



Santé
Canada

Health
Canada

*Votre santé et votre
sécurité... notre priorité.*

*Your health and
safety... our priority.*

Projet de décision d'homologation

PRD2010-03

FeHEDTA

(also available in English)

Le 23 février 2010

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Section des publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6604-E2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada 

SC pub : 100091

ISBN : 978-1-100-93512-6 (978-1-100-93513-3)

Numéro de catalogue : H113-9/2010-3F (H113-9/2010-3F-PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2010

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Table of Contents

Overview	1
Proposed Registration Decision for FeHEDTA	1
What Does Health Canada Consider When Making a Registration Decision?	1
What Is FeHEDTA?	2
Health Considerations	2
Environmental Considerations	4
Value Considerations	4
Measures to Minimize Risk	4
Next Steps	5
Other Information	6
Science Evaluation	7
1.0 The Active Ingredient, Its Properties and Uses	7
1.1 Identity of the Active Ingredient	7
1.2 Physical and Chemical Properties of the Active Ingredients and End-Use Product	8
1.3 Directions for Use	10
1.3.1 Concentrate products containing FeHEDTA	11
1.3.2 Ready-to-Spray products containing FeHEDTA	11
1.3.3 Ready-to-Use products containing FeHEDTA	11
1.4 Mode of Action	11
2.0 Methods of Analysis	12
2.1 Methods for Analysis of the Active Ingredient	12
2.2 Method for Formulation Analysis	12
2.3 Methods for Residue Analysis	12
3.0 Impact on Human and Animal Health	12
3.1 Toxicology Summary	12
3.2 Determination of Acceptable Daily Intake (ADI)	15
3.3 Determination of Acute Reference Dose (ARfD)	15
3.4 Occupational and Residential Risk Assessment	15
3.4.1 Use Description/exposure Scenario	15
3.4.2 Toxicological Endpoints	16
3.4.3 Dermal Absorption	16
3.4.4 Mixer, Loader and Applicator Exposure and Risk Assessment	17
3.4.5 Residential Risk Assessment	17
3.5 Food Residues Exposure Assessment	17
4.0 Impact on the Environment	17
4.1 Fate and Behaviour in the Environment	17
4.2 Environmental Risk Characterization	18
4.2.1 Risks to Terrestrial Organisms	19
4.2.2 Risks to Aquatic Organisms	19
5.0 Value	20
5.1 Effectiveness Against Pests	20
5.1.1 Acceptable Efficacy Claims	20

5.2	Phytotoxicity to Host Plants	22
5.2.1	Acceptable Host Tolerance Claims for the NEU1173H Products	22
5.3	Impact on Succeeding Crops	23
5.4	Economics	23
5.5	Sustainability	23
5.5.1	Survey of Alternatives	23
5.5.2	Compatibility with Current Management Practices Including Integrated Pest Management.....	23
5.5.3	Information on the Occurrence or Possible Occurrence of the Development of Resistance	24
5.5.4	Contribution to Risk Reduction and Sustainability	24
6.0	Pest Control Product Policy Considerations	24
6.1	Toxic Substances Management Policy Considerations	24
6.2	Formulants and Contaminants of Health or Environmental Concern.....	25
7.0	Summary	25
7.1	Human Health and Safety	25
7.2	Environmental Risk	26
7.3	Value	26
7.4	Unsupported Uses	26
8.0	Proposed Regulatory Decision.....	26
	List of Abbreviations	27
	Appendix I Tables and Figures	29
Table 1	Toxicology Profile for FeHEDTA (26.52% w/w).*	29
Table 2	Summary of toxicology from PRD2007-13.....	30
Table 3	Fate and Behaviour in the Environment	31
Table 4	Toxicity to Non-Target Species.....	32
Table 5	Endpoints used for risk assessment and the uncertainty factors applied	33
Table 6	Screening Level Risk Assessment on Non-target Species.....	33
Table 7	Screening Level Risk Assessment on Non-Target Species	36
Table 8	Refined Risk Assessment on Non-Target Species.....	36
Table 9	Toxic Substances Management Policy (TSMP) Considerations-Comparison to Toxic Substances Management Policy	37
	References.....	39

Aperçu

Projet de décision d'homologation concernant le FeHEDTA

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de ses règlements, propose l'homologation complète, pour la vente et l'utilisation, de la matière active de qualité technique (MAQT) NEU1173H et des préparations commerciales énumérées ci-après renfermant comme MAQT du fer sous forme de FeHEDTA (ci-après désigné FeHEDTA), pour la suppression de plusieurs espèces de mauvaises herbes à feuilles larges que l'on retrouve communément dans le gazon : NEU1173H RTU, NEU1173H RTU avec applicateur Pull'N Spray, NEU1173H RTU avec pulvérisateur Quick Connect, Fiesta Lawn Weed Killer, Fiesta Lawn Weed Killer Ready-to-Spray, NEU1173H, NEU1173H Ready-to-Spray, NEU1173H Large Size et NEU1173H Ready-to-Spray Large Size.

D'après une évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition et compte tenu des conditions d'utilisation approuvées, les produits ont de la valeur et ne présentent aucun risque inacceptable pour la santé humaine ni pour l'environnement.

Le présent aperçu décrit les principaux éléments de l'évaluation, tandis que l'évaluation scientifique présente des renseignements techniques détaillés sur l'évaluation de la MAQT et des préparations commerciales énumérées ci-haut en regard de la santé humaine, de l'environnement et de la valeur.

Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre une décision d'homologation?

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est de prévenir les risques inacceptables pour les personnes et l'environnement associés à l'utilisation des produits antiparasitaires. L'ARLA considère que les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables¹ s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun tort à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition au produit ou de l'utilisation de celui-ci, compte tenu des conditions d'homologation proposées. La Loi exige aussi que les produits aient une valeur² lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. Les conditions d'homologation peuvent comprendre l'ajout, sur l'étiquette du produit, de mesures de précaution particulières visant à réduire davantage les risques.

¹ « Risques acceptables », tels qu'ils sont définis au paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

² « Valeur », telle qu'elle est définie au paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : a) de son efficacité; b) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; et c) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur des politiques et des méthodes d'évaluation des risques rigoureuses et modernes. Ces méthodes consistent notamment à examiner les caractéristiques uniques des sous-groupes de population sensibles chez les humains (par exemple, les enfants) et les organismes présents dans l'environnement (par exemple, ceux qui sont les plus sensibles aux contaminants environnementaux). Ces méthodes et ces politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes associées aux prévisions concernant les effets des produits antiparasitaires. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada à santecanada.gc.ca/arla.

Avant de prendre une décision définitive au sujet de l'homologation du FeHEDTA, l'ARLA examinera tous les commentaires communiqués par le public en réponse au présent document de consultation³. Elle publiera ensuite un document de décision d'homologation⁴ sur le FeHEDTA, dans lequel elle présentera sa décision, les motifs de celle-ci ainsi qu'un sommaire des commentaires reçus sur le projet de décision d'homologation et les réponses qu'elle a apportées à ces commentaires.

Pour obtenir des précisions sur les renseignements exposés dans cet aperçu, veuillez consulter l'évaluation scientifique du présent document de consultation.

Qu'est-ce que le FeHEDTA?

Le fer est un élément chimique faisant partie des métaux (de symbole Fe) qui agit comme un herbicide sélectif lorsque chélaté avec l'acide hydroxyéthylènediaminetriacétique (HEDTA) pour former du FeHEDTA. Les espèces végétales à feuilles larges sont généralement plus sensibles aux effets herbicides du FeHEDTA que les graminées. On n'arrive pas à expliquer entièrement le mécanisme de sélectivité, mais on croit qu'il ne serait pas étranger aux différences observées dans l'absorption. Puisque le fer peut agir comme catalyseur pour la réduction de l'oxygène, produisant ainsi des espèces très instables et fortement réactives de l'oxygène, dont les radicaux hydroxyles qui causent des dommages aux cellules, l'absorption de quantités excessives de FeHEDTA entraîne une nécrose des tissus et, finalement, la mort de la plante chez un grand nombre d'espèces végétales à feuilles larges.

³ « Énoncé de consultation », conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

⁴ « Énoncé de décision », conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées du FeHEDTA peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que le FeHEDTA nuira à la santé humaine s'il est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

On peut être exposé au FeHEDTA lors de la manipulation et de l'application du produit. Au moment d'évaluer les risques pour la santé, l'ARLA prend en compte deux facteurs importants : les doses n'ayant aucun effet sur la santé et les doses auxquelles les gens peuvent être exposés. Les doses utilisées pour l'évaluation des risques sont déterminées de façon à protéger les populations humaines les plus sensibles (par exemple, les enfants et les femmes qui allaitent). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles n'ayant eu aucun effet chez les animaux soumis aux essais sont considérées comme admissibles à l'homologation.

La MAQT (FeHEDTA) est considérée comme un produit à faible toxicité aiguë par voie orale, par voie cutanée et par inhalation; elle cause une irritation oculaire minime, mais pas d'irritation cutanée. Elle pourrait occasionner une sensibilisation cutanée si la peau est exposée de façon répétitive à des produits à base de FeHEDTA. Par conséquent, une mise en garde contre la sensibilisation doit figurer sur l'étiquette de tous les produits.

Il est probable que les personnes suivantes seront exposées par voie cutanée lorsqu'elles utiliseront un produit renfermant cette MAQT : les spécialistes de la lutte antiparasitaire, les personnes qui en font une utilisation domestique et les personnes qui pénètrent les zones traitées avant que le produit pulvérisé ait séché. Les enfants peuvent aussi être exposés par contact direct du produit avec la peau ou par ingestion du produit (en portant à la bouche une main ayant été en contact direct avec le produit) s'ils jouent sur une pelouse fraîchement traitée au FeHEDTA. Par conséquent, on exige qu'un délai de sécurité soit indiqué sur l'étiquette de tous les produits afin d'atténuer les préoccupations associées à l'exposition.

L'ARLA a accordé des exemptions pour la présentation de données d'études sur la toxicité à court terme par voie cutanée, sur la toxicité sur le développement prénatal et sur la génotoxicité, étant donné les faibles doses d'application, la faible absorption cutanée, la faible toxicité du FeHEDTA et la solidité des renseignements toxicologiques sur des composés à base d'EDTA semblables sur le plan chimique au FeHEDTA.

Résidus dans l'eau et les aliments

Les risques alimentaires associés à la consommation d'eau et de nourriture ne sont pas préoccupants.

Puisque les préparations commerciales renfermant du FeHEDTA ne sont pas appliquées directement sur les cultures destinées à la consommation humaine ou à la consommation animale, la quantité de résidus sur les aliments devrait être négligeable.

Risques professionnels associés à la manipulation du FeHEDTA

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants lorsque le FeHEDTA est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette, laquelle comprend des mesures de protection.

L'exposition en milieux professionnel et résidentiel devrait être de courte durée et il est peu probable que ces types d'exposition entraînent un risque inacceptable pour les spécialistes de la lutte antiparasitaire, les préposés à l'application et les particuliers qui utilisent ces produits à des fins domestiques si ces personnes respectent le mode d'emploi de ces préparations commerciales.

L'utilisation proposée des préparations commerciales peut donner lieu à l'exposition des spécialistes de la lutte antiparasitaire, des particuliers qui utilisent ces préparations commerciales à des fins domestiques, des préposés au mélange, à l'application ou au chargement et des personnes chargées du nettoyage et de l'entretien de l'équipement, mais on ne prévoit pas de risques importants associés à ces expositions étant donné la faible toxicité du FeHEDTA et les mesures appropriées de réduction de l'exposition figurant sur l'étiquette des produits. L'exposition occasionnelle devrait être négligeable. Les risques pour la santé des personnes qui sont exposées occasionnellement ne sont donc pas préoccupants.

Les mises en garde et les mesures d'hygiène figurant sur l'étiquette des produits sont considérées comme suffisantes pour protéger les personnes contre les risques inutiles découlant d'une exposition professionnelle.

Considérations relatives à l'environnement

Que se passe-t-il lorsque du FeHEDTA pénètre dans l'environnement?

Le FeHEDTA ne devrait pas être persistant dans l'environnement (terrestre ou aquatique) en milieu aérobie, à pH neutre à alcalin. Il peut avoir une grande mobilité dans les sols sableux contenant une quantité négligeable de matière organique. Il devrait avoir un effet sur les végétaux terrestres à feuilles larges; par conséquent, une mise en garde doit figurer sur l'étiquette pour la protection des végétaux à conserver.

Le fer est omniprésent dans l'environnement. Le FeHEDTA est couramment utilisé pour l'apport d'oligoéléments aux végétaux dans les industries agricoles. Compte tenu de sa faible volatilité, il ne devrait pas se retrouver dans l'atmosphère. Il est soluble dans l'eau, où il est rapidement dégradé par la lumière naturelle. Dans le sol et les milieux aquatiques, il est transformé par les microorganismes, bien qu'il soit relativement stable dans les sols anaérobies. Aucun produit important n'est formé dans le sol ou dans l'eau. Pour le profil d'emploi proposé, la quantité de FeHEDTA pouvant pénétrer l'environnement sera moins importante que pour d'autres utilisations agricoles.

Le FeHEDTA devrait poser un risque négligeable pour les organismes terrestres et aquatiques dans les conditions d'utilisation prévues pour l'application sur le gazon.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur du FeHEDTA?

Le FeHEDTA supprime plusieurs espèces de mauvaises herbes à feuilles larges qu'on retrouve fréquemment dans le gazon. Il constitue une solution de rechange aux herbicides usuels. Il est compatible avec les pratiques de lutte intégrée contre les mauvaises herbes en ce sens qu'il est appliqué seulement à l'apparition des mauvaises herbes et n'est pas utilisé comme traitement préventif.

Mesures de réduction des risques

L'étiquette apposée sur tout pesticide homologué comprend un mode d'emploi spécifique. On y trouve notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer.

Voici les principales mesures de réduction des risques potentiels déterminés dans le cadre de la présente évaluation qui ont été proposées pour l'étiquette des préparations commerciales suivantes : NEU1173H RTU avec applicateur Pull'N Spray, NEU1173H RTU avec pulvérisateur Quick Connect, NEU1173H RTU, Fiesta Lawn Weed Killer Ready-to-Spray, Fiesta Lawn Weed Killer, NEU1173H Ready-to-Spray Large Size, NEU1173H Ready-to-Spray, NEU1173H Large Size et NEU1173H.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

Étant donné les préoccupations que suscite la possibilité que des particuliers utilisant cette substance à des fins domestiques soient exposés par contact direct du FeHEDTA avec les mains puis avec la bouche, les énoncés figurant sur l'étiquette recommandent d'éviter de porter ses mains à sa bouche et demandent aux spécialistes de la lutte antiparasitaire, aux particuliers et aux travailleurs de se laver les mains soigneusement avec de l'eau et du savon après avoir manipulé un de ces produits et avant de manger, de boire, de mâcher de la gomme ou de chiquer du tabac.

Les énoncés précisent que toute personne manipulant ou appliquant un de ces produits doit éviter d'inhaler les vapeurs ou le brouillard de pulvérisation et éviter tout contact avec la peau et les vêtements. L'étiquette des produits à usage domestique doit afficher l'énoncé « ÉVITER tout contact avec les yeux ».

Afin de protéger les enfants et les adultes contre une exposition cutanée au FeHEDTA avant qu'il ne soit sec sur le gazon traité, l'étiquette doit comporter l'énoncé de mise en garde suivant : « Ne pas pénétrer ou permettre à quelqu'un de pénétrer dans les zones traitées jusqu'à ce que le produit pulvérisé soit sec ».

Les mots indicateurs « SENSIBILISANT CUTANÉ POTENTIEL » et l'énoncé « PEUT PROVOQUER UNE SENSIBILISATION DE LA PEAU » doivent figurer dans les zones d'affichage principale et secondaire, respectivement, de l'étiquette de la MAQT et des préparations commerciales.

Pour prévenir l'utilisation inappropriée, l'énoncé « GARDER HORS DE LA PORTÉE DES PERSONNES NON AUTORISÉES » doit figurer dans l'aire d'affichage secondaire de l'étiquette de la MAQT.

L'équipement de protection individuelle recommandé comprend des lunettes de protection pour les produits à usage commercial et des gants imperméables pour les produits à usage commercial et à usage domestique lors du chargement et du mélange et lors des réparations et du nettoyage.

L'application de produits à usage commercial n'est recommandée que lorsque le risque de dérive de pulvérisation vers les zones résidentielles (maisons et chalets) et les zones d'occupation humaine (écoles et aires de loisir) est minime, compte tenu de la vitesse du vent, de la direction du vent, de la température, de l'équipement d'application et des réglages du pulvérisateur.

Prochaines étapes

Avant d'arrêter une décision sur l'homologation du FeHEDTA, l'ARLA examinera tous les commentaires reçus du public en réaction au présent document de consultation. L'ARLA acceptera les commentaires écrits au sujet de la décision proposée pendant les 45 jours suivant la date de publication du présent document. Veuillez faire parvenir tout commentaire à la Section des publications (dont les coordonnées figurent en page couverture). Elle publiera ensuite un document sur la décision d'homologation, dans lequel seront exposés la décision, les motifs qui la fondent, un résumé des commentaires reçus au sujet de la décision d'homologation proposée ainsi que les réponses de l'ARLA à ceux-ci.

Autres renseignements

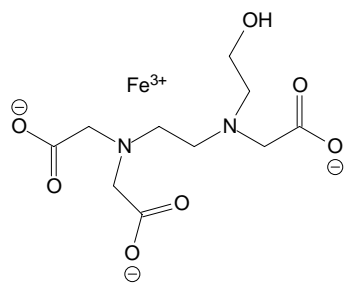
Une fois qu'elle aura arrêté sa décision concernant l'homologation du FeHEDTA, l'ARLA publiera un document de décision d'homologation (reposant sur l'évaluation scientifique du présent document de consultation). En outre, sur demande, le public pourra consulter les données d'essai citées dans le présent document de consultation à la salle de lecture de l'ARLA (à Ottawa).

Évaluation scientifique

FeHEDTA

1.0 La matière active, ses propriétés et ses utilisations

1.1 Description de la matière active

Matière active	FeHEDTA
Utilité	Herbicide
Nom chimique	
1. Union internationale de chimie pure et appliquée (IUPAC)	Complexe de fer et d'acide hydroxyéthylènediaminetriacétique
2. Chemical Abstracts Service (CAS)	[N-(2-{bis[(carboxy-kO)méthyl]amino-kN}éthyl)-N-[2-(hydroxy-kO)éthyl]glycinato(3-)-kN,kO]fer
Numéro CAS	17084-02-5
Formule moléculaire	$C_{10}H_{15}N_2O_7Fe$
Masse moléculaire	331,15
Formule développée	
Pureté nominale de la matière active	4,51 % de fer (sous forme de FeHEDTA)

1.2 Propriétés physico-chimiques de la matière active de qualité technique et des préparations commerciales

Matière active de qualité technique : NEU1173H

Propriété	Résultat		
Couleur et état physique	Liquide rouge foncé		
Odeur	Inodore		
Température de fusion	s. o.		
Point d'ébullition	106 °C		
Masse volumique	1,396 g/ml		
Pression de vapeur à 20 °C	s. o.		
Spectre d'absorption ultraviolet-visible	Milieu	λ_{\max} (nanomètres)	abs. molaire [L/(mol*cm)]
	acide	210	$6,60 \times 10^3$
	neutre	210	$7,06 \times 10^3$
	alcalin	219	$4,27 \times 10^3$
Solubilité dans l'eau à 20 °C	Miscible, dans toutes les proportions		
Solubilité dans les solvants organiques à 20 °C	Solvant	Solubilité	
	Hexanes	Non miscible	
	Oxyde de diéthyle	Non miscible	
	Acétone	FeHEDTA non miscible	
		Phase aqueuse miscible	
	Méthanol	Entièrement soluble	
Coefficient de partage <i>n</i> -octanol-eau (<i>K</i> _{oe})	log <i>K</i> _{oe} < 0		
Constante de dissociation (p <i>K</i> _a)	p <i>K</i> _{a1} = 2,4, p <i>K</i> _{a2} = 5,4, p <i>K</i> _{a3} = 9,9		
Stabilité (température, métaux)	Stable à 54 °C, non corrosif pour le verre, le plastique, l'acier inoxydable, le laiton et l'aluminium. Corrosif pour l'acier galvanisé, le zinc et le cuivre.		

Préparations commerciales : NEU1173H, Fiesta Lawn Weed Killer, Fiesta Lawn Weed Killer Ready-to-Spray, NEU1173H Large Size, NEU1173H Ready-to-Spray, NEU1173H Ready-to-Spray Large Size

Propriété	Résultat
Couleur	Rouge foncé
Odeur	Inodore
État physique	Liquide
Type de formulation	Solution
Garantie	4,43 % (nominale)
Description du contenant	Bouteilles en PEHD
Masse volumique	1,40 à 1,42 g/ml
pH	5,93 ± 0,12
Potentiel oxydant ou réducteur	Aucune réaction significative avec l'eau, une solution de 10 % de phosphate de monoammonium, de poudre de fer ou de kérosène. Réduction de l'activité observée avec une solution de 10 % de permanganate de potassium.
Stabilité à l'entreposage	Dans un essai de dégradation accélérée, on a constaté une perte relative de moins de 1 % de Fe après 2 semaines d'entreposage à 54 °C, et une perte d'environ 4,3 % après 2 mois d'entreposage à 40 °C.
Caractéristiques de corrosion	Aucune donnée probante d'effet corrosif avec les bouteilles en PEHD utilisées pour conserver le produit à la température ambiante pendant un an.
Explosivité	Non explosif

Préparations commerciales : NEU1173H RTU, NEU1173H RTU avec applicateur Pull'N Spray, NEU1173H RTU avec pulvérisateur Quick Connect

Propriété	Résultat
Couleur	Rouge foncé
Odeur	Inodore
État physique	Liquide
Type de formulation	Solution
Garantie	0,25 % (nominale)
Description du contenant	Bouteilles en PEHD
Masse volumique	1,01 à 1,03 g/ml
pH	5,81 ± 0,04
Potentiel oxydant ou réducteur	Aucune réaction significative d'oxydation ou de réduction constatée
Stabilité à l'entreposage	Dans un essai de dégradation accélérée, on a constaté une perte relative de moins de 1 % de Fe après 2 semaines d'entreposage à 54 °C, et une perte d'environ 3,4 % après 2 mois d'entreposage à 40 °C.

Propriété	Résultat
Caractéristiques de corrosion	Aucune donnée probante d'effet corrosif avec les bouteilles en PEHD utilisées pour conserver le produit à la température ambiante pendant un an.
Explosivité	Non explosif

1.3 Mode d'emploi

Il y a en tout neuf préparations commerciales herbicides qui contiennent du FeHEDTA et qui se présentent sous les formes concentrée, prête à pulvériser et prête à l'emploi (tableau 1.3).

Tableau 1.3 Herbicides renfermant du FeHEDTA

Produits, selon la forme (catégorie de mise en marché)	Garantie
<u>Produits concentrés</u> Fiesta Lawn Weed Killer (usage commercial) NEU1173H Large Size (usage domestique) NEU1173H (usage domestique)	4,43 % Fe
<u>Produits prêts à pulvériser (Ready-to-Spray)</u> Fiesta Lawn Weed Killer Ready-to-Spray (usage commercial) NEU1173H Ready-To-Spray Large Size (usage domestique) NEU 1173H Ready-To-Spray (usage domestique)	4,43 % Fe
<u>Produits prêts à l'emploi (Ready-to-Use)</u> NEU1173H RTU avec applicateur Pull'N Spray (usage domestique) NEU1173H RTU avec pulvérisateur Quick Connect (usage domestique) NEU1173H RTU (usage domestique)	0,25 % Fe

Chacun de ces produits est un herbicide sélectif pour la suppression de plusieurs espèces de mauvaises herbes à feuilles larges après son apparition dans le gazon établi (pelouses à usage résidentiel et pelouses à usage commercial, les zones non cultivées, y compris les droits de passage, les parcours de golf, les parcs, les cimetières et les terrains de sport). Ces produits peuvent être appliqués jusqu'à deux fois par saison, pourvu que le délai d'attente entre les applications soit d'au moins 4 semaines; ils sont conçus pour supprimer le pissenlit officinal (*Taraxacum officinale*), la pâquerette vivace (*Bellis perennis*), la porcelle enracinée (*Hypochaeris radicata*), le trèfle blanc (*Trifolium repens*), la lupuline (*Medicago lupulina*), le chardon vulgaire (*Cirsium vulgare*), le chardon des champs (*Cirsium arvense*), la stellaire moyenne (*Stellaria media*), la renoncule rampante (*Ranunculus repens*), le plantain lancéolé (*Plantago lanceolata*), le géranium mou (*Geranium molle*), la véronique filiforme (*Veronica filiformis*), la soliva sessile (*Soliva pterosperma*), les mousses (diverses espèces) et les algues (diverses espèces) ainsi que pour réprimer le plantain majeur (*Plantago major*).

1.3.1 Produits concentrés renfermant du FeHEDTA

Ces produits doivent être dilués avant l'application : 1 partie de concentré pour 24 parties d'eau, pour une solution à 4 %. La solution doit être appliquée à l'aide d'un pulvérisateur manuel ou dorsal ordinaire, à raison de 200 à 400 ml/m², soit une dose d'application de 0,5 à 1,0 g m.a./m². La dose plus faible est destinée à supprimer les mauvaises herbes de plus petite taille, et la plus élevée, à supprimer les mauvaises herbes de plus grande taille et certaines mauvaises herbes vivaces. Ces produits sont conçus pour être appliqués sur de grandes superficies ou plaques colonisées par des mauvaises herbes.

1.3.2 Produits prêts à pulvériser renfermant du FeHEDTA

Ces produits sont, par le fait même, dilués à la concentration prévue lorsqu'ils sont appliqués à l'aide d'un tuyau branché à une source d'alimentation en eau. Ils doivent être pulvérisés à raison de 200 à 400 ml/m². Comme les produits concentrés, ces produits sont destinés à être appliqués sur de grandes superficies ou plaques colonisées par des mauvaises herbes.

1.3.3 Produits prêts à l'emploi (Ready-to-Use) renfermant du FeHEDTA

Ces produits sont prêts à l'emploi et ne nécessitent donc pas de dilution. Ils doivent être appliqués sur une mauvaise herbe à la fois ou sur une plaque de mauvaises herbes. Il faut appliquer l'herbicide de sorte à recouvrir tout le feuillage des mauvaises herbes, jusqu'à l'égouttement.

1.4 Mode d'action

On ne connaît pas exactement le mode d'action du fer, mais il peut, en partie, reposer sur l'absorption et le transport différentiels du fer, lorsque celui-ci est sous forme chélatée. Les chélates de fer synthétiques sont réputés plus disponibles que le fer non chélaté pour l'absorption par les végétaux à feuilles larges et peuvent, de ce fait, entraîner l'absorption excessive de fer.

L'absorption de chélates de fer synthétiques par les graminées peut être inefficace par rapport à l'absorption par les espèces végétales à feuilles larges, ce qui confère aux graminées un degré plus élevé de tolérance, bien que les espèces de graminées n'aient pas toutes la même tolérance aux chélates de fer synthétiques. Comme on le sait, le fer agit comme catalyseur de la réaction de réduction de l'oxygène, produisant ainsi des espèces très instables et fortement réactives de l'oxygène, dont des radicaux hydroxyles qui causent des dommages cellulaires et entraînent finalement la mort de la cellule. Le fer chélaté n'a pas été classé selon son mode d'action (par exemple, dans les systèmes de classification de la Weed Science Society of America et du Herbicide Resistance Action Committee).

2.0 Méthodes d'analyse

2.1 Méthodes d'analyse de la matière active

Les méthodes fournies pour l'analyse de la matière active et des impuretés dans le FeHEDTA ont été validées et sont des méthodes de dosage acceptables.

2.2 Méthode d'analyse des formulations

La méthode fournie pour l'analyse de la matière active dans les formulations a été validée et jugée acceptable comme méthode d'analyse aux fins de l'application de la loi.

2.3 Méthode d'analyse des résidus

Non requise.

3.0 Effets sur la santé humaine et animale

3.1 Sommaire toxicologique

L'ARLA a examiné minutieusement les données qui lui ont été soumises et les renseignements toxicologiques accessibles au public concernant le FeHEDTA. La base de données est considérée comme suffisante et comprend une série d'études toxicologiques réalisées sur des animaux de laboratoire (*in vivo*) et sur des cultures cellulaires (*in vitro*) et de demandes d'exemption pour certains éléments d'information exigés aux fins de l'évaluation des risques pour la santé. Les études toxicologiques présentées ont été effectuées conformément aux protocoles d'essai actuellement reconnus à l'échelle internationale et aux bonnes pratiques de laboratoire. La qualité scientifique des données est satisfaisante, de sorte que la base de données est jugée adéquate pour l'évaluation qualitative des risques toxicologiques associés à ce produit antiparasitaire.

Le demandeur a soumis des études de toxicité aiguë, d'irritation et de sensibilisation réalisées avec NEU1173H, l'une des préparations commerciales proposées, qui est semblable à la MAQT, pour étayer la demande d'homologation de la MAQT et des neuf préparations commerciales dérivées. La substance examinée dans les études présentées était le FeHEDTA (26,52 % p/p).

Bien que l'ARLA exige des études de toxicité et d'irritation pour chaque préparation commerciale, elle juge acceptable de ne faire porter l'évaluation que sur la préparation commerciale NEU1173H considéré représenter toutes les formulations proposées, étant donné qu'aucune des préparations commerciales ne contient de produits de formulation préoccupants sur le plan toxicologique.

Le FeHEDTA présente une faible toxicité aiguë par les voies orale et cutanée et par inhalation chez le rat. Il provoque une irritation oculaire minime et ne cause pas d'irritation cutanée chez le lapin. Dans un essai concernant des ganglions lymphatiques locaux chez la souris, on a constaté que le FeHEDTA est un sensibilisant cutané. Il existe une possibilité apparente de sensibilisation cutanée associée à l'exposition répétée de la peau à la MAQT ou aux préparations commerciales.

Le demandeur a présenté une demande d'exemption pour les études d'exposition par voie cutanée à court terme (90 jours, chez les rongeurs), les études toxicologiques sur le développement prénatal (chez les rongeurs), l'essai de mutation inverse sur bactéries et l'étude de génotoxicité (essai *in vitro* de mutation génique sur des cellules de mammifères) compte tenu de ce qui suit :

1) la faible toxicité du FeHEDTA, constatée dans les études de toxicité aiguë; 2) le faible degré d'absorption cutanée du FeHEDTA; 3) les renseignements fournis dans les publications sur les composés d'EDTA semblables sur le plan chimique (projet de décision d'homologation PRD2007-13, *EDTA de sodium et de fer(III)*, de l'ARLA); 4) la faible dose d'application du FeHEDTA (le concentré est dilué à raison de 1 partie pour 25; la concentration du fer variant de 0,25 à 4 % dans les préparations commerciales); 5) les utilisations ne visent pas les cultures destinées à l'alimentation humaine ou animale; 6) l'EDTA de fer et de sodium (une substance chimiquement semblable) est utilisé comme source de fer pour l'enrichissement de produits alimentaires aux États-Unis et cette utilisation est approuvée par l'Organisation mondiale de la santé; 7) aucune préoccupation d'ordre toxicologique n'a été signalée après que ce produit chimique ait été utilisé en grands volumes à l'échelle mondiale comme engrais pour atténuer les carences en fer dans les végétaux; 8) l'HEDTA de trisodium, qui est la source de l'HEDTA dans la matière active, est utilisé dans les savons et les produits de beauté.

De plus, pour étayer sa demande d'exemption, le demandeur a fourni un sommaire du profil de toxicité de l'EDTA de fer et de sodium (substance évaluée et homologuée par l'ARLA à titre de molluscicide), qu'il a préparé à partir du projet de décision d'homologation PRD2007-13, *EDTA de sodium et de fer(III)*, de l'ARLA (annexe I, tableau 2).

Comme des renseignements publiés mettant en évidence le potentiel de toxicité chronique du FeHEDTA n'étaient pas disponibles pour l'évaluation, on a utilisé les données de l'évaluation de l'EDTA de fer et de sodium. L'EDTA composant l'EDTA de fer et de sodium homologué diffère de l'HEDTA du composé proposé par l'un de ses groupements carboxyles (COOH) qui, dans l'HEDTA a été remplacé par un groupement hydroxyle (CH₂OH; illustration 1, annexe I). Étant donné la grande ressemblance de ces chélates de fer sur le plan chimique, leurs effets biologiques ne devraient pas être différents, et la toxicité de l'HEDTA et ses sels et de l'EDTA et ses sels devrait être semblable, c'est-à-dire faible.

Dans le tube digestif, l'EDTA de fer et de sodium, comme d'autres complexes d'EDTA, se dissocie pour former du fer et un sel d'EDTA, lesquels sont absorbés séparément. Les composés d'EDTA sont faiblement absorbés dans le tube digestif; ils ne subissent pas d'importantes transformations métaboliques et ils présentent un faible degré de toxicité aiguë par voie orale. Les ions métalliques du complexe EDTA-métal traversent librement la paroi du tube digestif; par conséquent, il est probable que les effets toxicologiques des sels d'EDTA seront semblables,

quelle que soit la forme du sel. Dans les études de toxicité chronique, les régimes contenant autant que 5 % d'EDTA se sont révélés sans effets néfastes. Les composés d'EDTA n'ont pas été cancérogènes dans les essais biologiques réalisés chez les animaux et ne sont pas directement génotoxiques.

Chez l'humain, l'absorption du fer provenant de l'EDTA de fer et de sodium est associée aux réserves de fer dans l'organisme. Généralement, le fer ferrique (Fe^{3+}) dans les aliments et les compléments est faiblement absorbé parce qu'il précipite dans une solution à pH supérieur à 3,5, et que le précipité insoluble est faiblement absorbé dans la partie supérieure de l'intestin grêle, où la majeure partie du fer non hémique est absorbée, sauf si les bons agents complexants sont présents. Les renseignements accessibles au public semblent indiquer que les personnes normales sont capables de limiter leur absorption de fer, et que la toxicité chronique (à savoir l'hémochromatose) ne touche habituellement que les personnes qui ont des troubles métaboliques héréditaires affectant l'équilibre du fer dans l'organisme. Dans les essais chez le porc où les sujets ont été exposés à de l'EDTA de fer et de sodium radiomarqué ($\text{Na}^{55}\text{Fe}-[2-^{14}\text{C}]\text{EDTA}$; introduction de 5 mg dans l'œsophage), on a récupéré 95 % du composé dans les matières fécales et 0,3 % dans l'urine. On avait prévu que l'absorption d'une dose unique, non létale, d'EDTA de fer et de sodium introduite dans l'œsophage serait faible, et que la dose serait presque complètement excrétée dans les matières fécales. D'après les renseignements scientifiques publiés, on s'attendait à ce que le métabolisme de l'EDTA de fer et de sodium soit négligeable.

Le demandeur a été exempté de présenter des études de toxicité cutanée à court terme, parce que, comme dans le cas d'autres composés d'EDTA, il est peu probable que l'HEDTA de fer sera facilement absorbé par la peau, et aussi parce qu'il présente un faible degré de toxicité cutanée aiguë. Dans une étude clinique réalisée chez l'homme, on indique que l'EDTA disodique et calcique n'est presque pas absorbé après une exposition cutanée.

Le demandeur a été aussi exempté de fournir des études toxicologiques sur le développement prénatal compte tenu du sommaire des études de toxicité sur la reproduction et le développement qu'il a présenté pour l'EDTA de fer et de sodium. L'administration d'une grande quantité d'EDTA disodique (954 mg/kg p.c./jour) dans le régime de rates CD en gestation (du jour 7 au jour 14 de la gestation) a entraîné sur la mère des effets caractérisés par une perte de poids, une diminution de la consommation de nourriture et de la diarrhée chez tous les animaux de l'essai, ainsi que par des malformations fœtales macroscopiques.

Lorsque de l'EDTA disodique (3 % par poids) a été ajouté à l'alimentation de rates Sprague Dawley en gestation, du jour 6 au jour 14 de la gestation ou du jour 6 au terme de la gestation, la plupart des fœtus se sont révélés extrêmement malformés. Lorsque les rates exposées recevaient dans leur alimentation un supplément de zinc (1 000 ppm), leur fœtus ne présentaient aucune malformation, ce qui semble indiquer que les malformations n'étaient pas directement causées par l'EDTA, mais qu'elles découlaient d'effets secondaires dus à la séquestration du zinc qui est nécessaire au développement normal du fœtus. Il semble que, lorsqu'il est présent en grande quantité, l'EDTA en se liant à des cations divalents et trivalents peut entraîner des carences en minéraux et, de ce fait, engendrer des effets toxiques.

L'ARLA a exempté le demandeur de soumettre une étude de génotoxicité/mutagenicité, compte tenu des données disponibles de l'évaluation de l'EDTA de fer et de sodium. Rien n'indique que l'EDTA trisodique est génotoxique/mutagène dans les essais réalisés sur des souches de *Salmonella typhimurium* (TA98, TA100, TA1535, TA1537 et TA1538), sur *Escherichia coli* (WP2uvrA) et sur des cellules de lymphomes de souris, avec ou sans activation métabolique. Ce résultat montre que la partie EDTA du composé n'est pas mutagène/génotoxique. Par contre, le potentiel génotoxique de l'EDTA de fer et de sodium a été mis en évidence sur les cellules de lymphomes de souris, avec ou sans activation métabolique. Cependant, il convient de noter qu'on s'attend à ce que le complexe Fe et EDTA se dissocie en solution et que l'absorption du fer par un système de transport du fer indépendant de la transferrine nécessite la réduction du Fe^{3+} en Fe^{2+} à la surface de la cellule. L'ion ferreux entre ensuite en réaction (réaction de Fenton) : $\text{Fe}^{2+} + \text{H}_2\text{O}_2 \rightarrow \text{Fe}^{3+} + \text{OH} + \text{OH}^-$. Le radical hydroxyle altérerait l'ADN, d'où la génotoxicité constatée. Il est, par conséquent, probable que la réaction génotoxique sera indirectement associée au fer et non à l'EDTA de fer et de sodium. La nature génotoxique du fer n'est pas préoccupante parce qu'il s'agit d'un élément essentiel, c'est-à-dire nécessaire à l'organisme chez l'humain, et qu'il est facilement accessible dans les aliments. Aucun effet néfaste n'a été signalé concernant l'excès de fer d'origine alimentaire chez les personnes normales. Pour le fer, l'apport nutritionnel recommandé est de 8 mg/jour pour les hommes et les femmes ménopausées de tous les groupes d'âge, et de 18 mg/jour pour les femmes non ménopausées. L'apport maximal tolérable de fer est de 45 mg/jour pour les adultes, les troubles gastrointestinaux étant considérés comme un effet néfaste.

Les résultats des essais de toxicité aiguë réalisés avec le FeHEDTA et des essais de toxicité chronique effectués avec l'EDTA de fer et de sodium et menés chez des animaux de laboratoire, sont résumés dans le tableau 1 et le tableau 2 de l'annexe I avec les critères d'effet toxicologique à utiliser pour l'évaluation des risques pour la santé humaine.

3.2 Détermination de la dose journalière admissible

Puisque les préparations commerciales ne visent pas les cultures destinées à l'alimentation, la détermination d'une dose journalière admissible n'est pas nécessaire.

3.3 Détermination de la dose aiguë de référence

Puisque les préparations commerciales ne visent pas les cultures destinées à l'alimentation, la détermination d'une dose aiguë de référence n'est pas nécessaire.

3.4 Évaluation des risques associés aux expositions en milieux professionnel et résidentiel

3.4.1 Description des utilisations ou scénarios d'exposition

Utilisation des produits

Les préparations commerciales s'appliquent sur chaque mauvaise herbe à raison de 200 à 400 ml/m² (2 000 à 4 000 L/ha). Pour obtenir de meilleurs résultats, répéter l'application en respectant le délai d'attente d'au moins quatre semaines entre les applications et le nombre maximal de deux applications par année par zone de traitement, comme le précise l'étiquette.

Préparations commerciales prêtes à l'emploi (Ready-to-Use) : NEU1173H RTU avec applicateur Pull'N Spray, NEU1173H RTU avec pulvérisateur Quick Connect, NEU1173H RTU (fer sous forme de FeHEDTA : 0,25 %)

Avec ces produits, il n'est pas nécessaire de procéder à un mélange ou à un chargement, car ce sont des formulations prêtes à l'emploi qu'on applique au moyen de l'applicateur intégré au contenant du produit. Régler la buse pour obtenir la forme de dispersion du jet recherchée. Avec ces produits, on estime qu'un utilisateur en milieu résidentiel traitera en moyenne une superficie de 0,0093 ha de gazon par traitement, par jour, avec 18,6 à 37,2 L de la préparation commerciale, et que la quantité de matière active utilisée sera de 0,047 à 0,094 kg (fer sous forme de FeHEDTA).

Préparations commerciales prêtes à pulvériser (Ready-to-Spray) : NEU1173H Ready-to-Spray Large Size, NEU1173H Ready-to-Spray (fer sous forme de FeHEDTA : 4,43 %)

Avec ces produits, il n'est pas nécessaire de procéder à un mélange ou à un chargement, car ce sont des formulations prêtes à l'emploi qui seront appliquées au moyen d'un pulvérisateur à cartouche fixé au contenant du produit. Il faut brancher le pulvérisateur à cartouche au tuyau d'arrosage conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette, et régler le pulvérisateur pour obtenir une dilution de 1/24 dans l'eau. Avec ces produits, on estime qu'un utilisateur en milieu résidentiel traitera en moyenne une superficie de 0,10 ha de gazon par traitement, par jour, avec 8 à 16 L de préparation commerciale, et que la quantité de matière active utilisée sera de 0,51 à 1,02 kg (fer sous forme de FeHEDTA).

Préparations commerciales à appliquer au moyen d'un pulvérisateur manuel ou dorsal : NEU1173H Large Size, NEU1173H (fer sous forme de FeHEDTA : 4,43 %)

L'application proposée s'effectue au moyen de n'importe quel pulvérisateur manuel ou dorsal ordinaire. Il faut charger le produit et le diluer avec de l'eau, à un taux de dilution de 1/24, et le pulvériser de manière à couvrir uniformément la surface à traiter. Pour réduire la dérive de pulvérisation, régler le pulvérisateur de manière à obtenir de grosses gouttelettes, comme l'indique le mode d'emploi figurant sur l'étiquette du produit. Avec ce type d'application, on estime qu'un utilisateur en milieu résidentiel traitera en moyenne une superficie de 0,0093 ha de

gazon par traitement, par jour, avec 0,74 à 1,48 L de préparation commerciale, et que la quantité de matière active utilisée sera de 0,047 à 0,094 kg (fer sous forme de FeHEDTA).

Fiesta Lawn Weed Killer Ready-to-Spray (fer sous forme de FeHEDTA : 4,43 %)

Avec ce produit, il n'est pas nécessaire de procéder à un mélange ou à un chargement, car il s'agit d'une formulation prête à l'emploi qui sera appliquée au moyen d'un pulvérisateur à cartouche fixé au contenant du produit. Il faut brancher le pulvérisateur à cartouche au tuyau d'arrosage conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette, et régler le pulvérisateur pour obtenir une dilution de 1/24 dans l'eau. À la dose d'application maximale, un spécialiste de la lutte antiparasitaire peut traiter 20,2 ha de gazon en une journée avec 1 616 à 3 232 L de préparation commerciale, et on estime qu'il manipulera 101 à 202 kg de matière active par jour (fer sous forme de FeHEDTA).

Fiesta Lawn Weed Killer (fer sous forme de FeHEDTA : 4,43 %)

Le produit doit être versé dans un pulvérisateur manuel ou dorsal ordinaire et dilué avec de l'eau à un taux de dilution de 1/24. Pour réduire la dérive de pulvérisation, régler le pulvérisateur de manière à obtenir de grosses gouttelettes, comme l'indique le mode d'emploi figurant sur l'étiquette du produit. À la dose d'application maximale, un spécialiste de la lutte antiparasitaire peut traiter 2,02 ha en une journée, avec 161,6 à 323,2 L de préparation commerciale, et on estime qu'il manipulera 10,1 à 20,2 kg de matière active par jour (fer sous forme de FeHEDTA).

3.4.2 Critères d'effet toxicologique

L'exposition en milieux professionnel et résidentiel aux préparations commerciales devrait être de courte durée, et surtout par voie cutanée, durant la manipulation et l'application, et par contact de la peau avec les surfaces traitées humides. Il est également possible d'inhaler du brouillard de pulvérisation, mais il s'agit probablement d'une voie d'exposition secondaire. On prévoit que les préparations commerciales présenteront une faible toxicité aiguë par les voies orale et cutanée et par inhalation. Elles seront probablement non irritantes pour la peau, mais très légèrement irritantes pour les yeux, et seront aussi probablement des sensibilisants cutanés. L'exposition répétée de la peau aux préparations commerciales peut entraîner une sensibilisation cutanée. L'utilisation appropriée des préparations commerciales proposées, conformément au mode d'emploi de l'étiquette, ne se traduira probablement pas en exposition répétée ou prolongée pour l'humain, quelle que soit la voie, à une concentration qui risque d'occasionner des préoccupations sur le plan toxicologique. Les renseignements accessibles au public concernant la matière active semblent indiquer que l'utilisation proposée des préparations commerciales ne devrait engendrer aucun effet à court terme, aucun effet sur le développement prénatal et aucun effet génotoxique.

3.4.3 Absorption cutanée

Comme dans la littérature publiée disponible on semble indiquer que l'absorption cutanée est négligeable avec les composés d'EDTA, et puisque l'étiquette des produits affiche des mises en garde et des mesures d'hygiène appropriées en vue de prévenir l'exposition répétée et prolongée de la peau, une étude sur l'absorption cutanée est considérée comme non nécessaire pour l'évaluation complète des risques pour la santé associés au FeHEDTA.

3.4.4 Évaluation de l'exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application

L'utilisation proposée des produits à usage commercial peut entraîner l'exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application, ainsi que des personnes chargées du nettoyage et de l'entretien, mais de telles expositions ne devraient pas causer de risques importants étant donné la faible toxicité des préparations commerciales et les mesures de réduction de l'exposition recommandées sur l'étiquette des produits. Seulement l'un des deux produits à usage commercial nécessite d'être chargé et mélangé. Les préposés à l'application peuvent être exposés par inhalation de la dérive de pulvérisation et également par voie cutanée, par contact avec des surfaces traitées humides. Les préparations commerciales présentent une faible toxicité par inhalation, mais peuvent irriter les voies respiratoires. Les préparations commerciales sont faiblement absorbées par la peau; elles ne sont ni toxiques ni irritantes pour la peau, mais pourraient être des sensibilisants cutanés. Il est possible de réduire l'exposition cutanée en interdisant à toute personne de pénétrer dans une zone traitée jusqu'à ce que le produit pulvérisé soit sec. L'exposition des yeux à une préparation commerciale causera probablement une irritation oculaire minime.

3.4.5 Évaluation des risques en milieu résidentiel

L'utilisation proposée des produits à usage domestique et aussi des produits à usage commercial peut conduire à l'exposition des utilisateurs et des non-utilisateurs, mais une telle exposition ne devrait pas causer de risques importants étant donné la faible toxicité des préparations commerciales et des mesures appropriées de réduction de l'exposition recommandées sur l'étiquette des produits. Seuls les produits qui doivent être appliqués au moyen d'un pulvérisateur manuel ou dorsal ordinaire nécessitent d'être chargés et mélangés; dans le cas présent, ce sont deux préparations commerciales à usage domestique. Les préposés à l'application peuvent être exposés par inhalation de la dérive de pulvérisation et également par voie cutanée, par contact avec des surfaces traitées humides. Les préparations commerciales présentent une faible toxicité par inhalation, mais peuvent irriter les voies respiratoires. La peau ne devrait pas être longtemps exposée et elle absorbe faiblement les préparations commerciales. Les enfants peuvent aussi être exposés par contact direct du produit avec la peau ou par ingestion du produit (en portant à la bouche la main ayant été en contact direct avec le produit) s'ils jouent sur une pelouse fraîchement traitée au FeHEDTA. Il est possible de réduire cette exposition en interdisant à toute personne de pénétrer dans une zone fraîchement traitée jusqu'à ce que le produit pulvérisé soit sec.

Les énoncés visant à réduire l'exposition, notamment l'énoncé sur le port obligatoire de l'équipement de protection individuelle ainsi que les mesures d'atténuation des risques et les mesures d'hygiène figurant sur l'étiquette, sont suffisants pour protéger de tout risque inutile découlant d'une exposition en milieu résidentiel la personne qui fait un usage domestique du produit et les non-utilisateurs, si cette personne suit le mode d'emploi inscrit sur l'étiquette.

3.5 Évaluation de l'exposition aux résidus dans et sur les aliments

Les produits à base de FeHEDTA ne sont pas appliqués directement sur des cultures destinées à l'alimentation. Le risque associé à une exposition par l'alimentation est considéré comme négligeable. Par conséquent, l'évaluation de l'exposition aux résidus dans et sur les aliments n'est pas nécessaire.

4.0 Effets sur l'environnement

4.1 Devenir et comportement dans l'environnement

Le FeHEDTA ressemble chimiquement aux autres sels d'EDTA de fer, tels que l'EDTA de fer et de sodium et l'EDTA ferrique, compte tenu de leurs propriétés physiques en rapport avec leur comportement chimique et leur devenir dans l'environnement. En milieu terrestre, le FeHEDTA ne devrait pas se volatiliser en conditions naturelles (c'est-à-dire sur les surfaces sèches, humides ou mouillées). Le FeHEDTA devrait être moins stable en sols alcalins et calcaires (pH 7 à 8) où l'ion de fer est déplacé par un ion calcium et précipite sous forme de $\text{Fe}(\text{OH})_3$. Dans l'eau, le FeHEDTA devrait être rapidement transformé par réaction avec la lumière naturelle. Étant donné le profil d'emploi proposé (mode d'application, dose d'application et zones d'utilisation), le risque découlant d'un possible lessivage du FeHEDTA et d'une éventuelle exposition à la matière active par l'eau potable (eaux de surface ou eaux souterraines) sera faible.

Les données sur le devenir et le comportement du FeHEDTA sont présentées au tableau 3 de l'annexe I.

4.2 Caractérisation des risques environnementaux

L'évaluation des risques environnementaux intègre les données sur l'exposition environnementale et l'écotoxicité pour estimer le potentiel d'effets nocifs sur les espèces non ciblées. L'intégration de ces données est effectuée en comparant les concentrations d'exposition aux concentrations auxquelles les effets nocifs se produisent. Les concentrations prévues dans l'environnement (CPE) sont les concentrations d'un pesticide dans divers milieux de l'environnement, comme les aliments, l'eau, le sol et l'air. Les CPE sont estimées au moyen de modèles standard qui tiennent compte du ou des taux d'application, des propriétés chimiques et des propriétés du devenir dans l'environnement, dont la dissipation du pesticide entre les applications. Les renseignements écotoxicologiques comprennent les données de toxicité aiguë et chronique pour divers organismes ou groupes d'organismes à la fois d'habitats terrestres et aquatiques dont les invertébrés, les vertébrés et les plantes. Les critères d'effet toxicologique utilisés dans les évaluations des risques peuvent être ajustés pour tenir compte des différences

possibles dans la sensibilité des espèces ainsi que de divers objectifs de protection (c'est-à-dire la protection à l'échelle de la collectivité, de la population ou de l'individu).

En premier lieu, une évaluation préliminaire des risques est effectuée afin de déterminer les pesticides ou les profils d'emploi précis qui ne posent aucun risque pour les organismes non ciblés, ainsi que pour déterminer les groupes d'organismes pour lesquels il y a des risques possibles. L'évaluation préliminaire des risques fait appel à des méthodes simples, à des scénarios d'exposition prudents (par exemple, une application directe à une dose d'application maximale cumulative) et à des critères d'effet toxicologique traduisant la plus grande sensibilité. Un quotient de risque (QR) est calculé en divisant l'exposition prévue par une valeur toxicologique appropriée ($QR = \text{exposition/toxicité}$), et ce QR est ensuite comparé au niveau préoccupant ($NP = 1$). Si le QR issu de l'évaluation préliminaire est inférieur au NP, les risques sont alors jugés négligeables et aucune autre caractérisation des risques n'est requise. Si le QR obtenu lors de l'évaluation préliminaire est égal ou supérieur au NP, on doit alors effectuer une évaluation plus approfondie des risques afin de mieux les caractériser. À cette étape, on prend en considération des scénarios d'exposition plus réalistes (comme la dérive de pulvérisation vers des habitats non ciblés), ces scénarios pouvant tenir compte de différents critères d'effet toxicologique. L'évaluation approfondie peut comprendre une caractérisation accrue des risques obtenue à l'aide d'une modélisation de l'exposition, de données de surveillance, de résultats d'études sur le terrain ou en mésocosmes, ou de méthodes probabilistes d'évaluation des risques. L'évaluation des risques peut devoir se poursuivre jusqu'à ce qu'on obtienne une caractérisation adéquate des risques ou jusqu'à ce qu'il ne soit plus possible de l'approfondir davantage.

4.2.1 Risques pour les organismes terrestres

Les risques pour les organismes terrestres ont été déterminés à partir de l'évaluation des données de toxicité du FeHEDTA pour les espèces suivantes (annexe I, tableau 4) :

- une espèce d'abeille domestique (exposition par voie orale et par contact), représentant les invertébrés;
- deux espèces d'oiseaux et une espèce de mammifère, représentant les vertébrés (exposition aiguë et exposition alimentaire).

Les facteurs d'incertitude utilisés pour la correction des valeurs de toxicité sont résumés au tableau 5 de l'annexe I.

Pour l'évaluation des risques chez les abeilles domestiques, la CPE établie dans le cadre de l'évaluation préliminaire de la toxicité aiguë pour une exposition aux résidus par voie orale ou par contact est de 62,4 kg FeHEDTA/ha. Pour les abeilles domestiques, on a transformé les valeurs de dose létale à 50 % (DL_{50}), exprimées en $\mu\text{g}/\text{abeille}$, en doses équivalentes, exprimées en kg/ha, en les multipliant par un facteur de 1,12. La valeur de DL_{50} transformée était de 93,7 kg FeHEDTA/ha. La valeur du QR établie dans le cadre de l'évaluation préliminaire était inférieure à 0,66; par conséquent, les risques pour les abeilles domestiques devraient être négligeables.

Pour l'évaluation des risques chez les oiseaux et les petits mammifères sauvages, on a déterminé les valeurs de la CPE pour le FeHEDTA présent dans des aliments possibles pour une application directe effectuée immédiatement après une pulvérisation de 59 kg FeHEDTA/ha. Les valeurs de l'exposition journalière estimée (EJE) établies dans le cadre de l'évaluation préliminaire sont liées au poids corporel de l'organisme (20, 100 et 1 000 g pour les oiseaux et 15, 35 et 1 000 g pour les mammifères), à ses préférences alimentaires (100 % de petits insectes pour les insectivores, 100 % de fruits pour les frugivores, 100 % de grains et graines pour les granivores et 100 % de feuillage pour les herbivores) et à la quantité de nourriture consommée quotidiennement. Comme critères d'effet toxicologique pour le FeHEDTA, on a utilisé une DL_{50} supérieure à 530,4 mg/kg p.c., pour l'exposition aiguë, et supérieure à 307,13 mg/kg p.c./jour pour l'exposition alimentaire chez les oiseaux et une $DL_{50} > 1\,326$ mg/kg p.c. pour l'évaluation de l'exposition aiguë des mammifères de petite taille. La plupart des valeurs de QR établies dans le cadre de l'évaluation préliminaire et de l'évaluation approfondie étaient supérieures à 1, pour les oiseaux et les petits mammifères sauvages, en raison de la dose d'application élevée prévue pour le gazon (annexe I, tableau 6 et tableau 8). Cependant, puisque l'exposition découlant de l'emploi du produit sur le gazon devrait être limitée, le traitement consistant en une application foliaire localisée réalisée au moyen d'un pulvérisateur manuel ou dorsal ordinaire, et la pulvérisation de grosses gouttelettes, les risques pour oiseaux et les mammifères devraient être minimes.

Aux doses appropriées, le FeHEDTA est utilisé comme herbicide contre les végétaux à feuilles larges. Ainsi, une mise en garde doit figurer sur l'étiquette pour la protection des végétaux à conserver.

4.2.2 Risques pour les organismes aquatiques

Les risques associés au FeHEDTA pour les organismes aquatiques ont été déterminés à partir de l'évaluation des données de toxicité du FeHEDTA pour les espèces suivantes (annexe I, tableau 4) :

- une espèce d'invertébré d'eau douce, la daphnie (exposition aiguë);
- une espèce de poisson d'eau douce (exposition aiguë).

Les facteurs d'incertitude utilisés pour la correction des valeurs de toxicité sont résumés au tableau 5 de l'annexe I. Dans les cas où l'on n'a constaté aucun effet lié à la dose, on n'a pas eu recours aux facteurs d'incertitude.

Dans le cadre de l'évaluation préliminaire, pour le calcul des valeurs de CPE relatives au FeHEDTA dans l'eau, on a utilisé un scénario prudent et raisonnable d'application directe du produit sur deux plans d'eau de profondeurs différentes (soit de 80 et de 15 cm). On a choisi un plan d'eau de 80 cm de profondeur pour représenter un plan d'eau permanent, et un plan d'eau de 15 cm de profondeur pour représenter un plan d'eau saisonnier. On a présumé que le pesticide se disperse instantanément et uniformément dans le plan d'eau.

Pour l'évaluation des risques chez les poissons et les invertébrés aquatiques, la CPE déterminée dans le cadre de l'évaluation préliminaire du FeHEDTA dans un plan d'eau permanent (profondeur de 80 cm) est de 7,8 mg/L, pour une dose d'application de 59 kg FeHEDTA/ha et deux applications par année. Toutes les valeurs de QR établies dans le cadre de l'évaluation préliminaire étaient inférieures à 1 (annexe I, tableau 8c). Par conséquent, la MAQT pose des risques négligeables pour les poissons et les invertébrés aquatiques, dans le cas d'une exposition aiguë.

Pour l'évaluation des risques chez les amphibiens, la CPE établie dans le cadre de l'évaluation préliminaire du FeHEDTA dans un plan d'eau saisonnier (profondeur de 15 cm) est de 41,6 mg/L, pour une dose d'application de 59 kg FeHEDTA/ha et deux applications par année. D'après les données toxicologiques pour les poissons, les valeurs de QR étaient inférieures à 1,5 pour l'exposition aiguë (annexe I, tableau 7), indiquant un dépassement du NP pour les amphibiens.

Les renseignements disponibles sur les effets du fer dans l'EDTA de fer et de sodium sur les organismes non ciblés indiquent que, dans ces chélates, le fer réagit avec l'hémocyanine dans la circulation sanguine des mollusques et des crustacés, et serait toxique pour ces organismes. Cependant, il est peu probable que les mollusques et crustacés dulcicoles ainsi que les amphibiens soit exposés au FeHEDTA, étant l'utilisation prévue du FeHEDTA comme herbicide contre les végétaux à feuilles larges appliqué directement sur les espèces végétales ciblées en milieu terrestre.

5.0 Valeur

5.1 Efficacité contre les organismes nuisibles

5.1.1 Allégations acceptables quant à l'efficacité

Les données soumises sur l'efficacité sont issues de 35 essais réalisés en 2005, en 2006 et en 2007. De ces essais, 19 ont été effectués sur le terrain à Saanichton (Colombie-Britannique; 17 essais), à Ridgeway (Ontario) et à Fresno (Californie). Les 16 autres essais ont été menés en serre à Saanichton, en Colombie-Britannique. Les doses d'application variaient de 0,4 à 1,6 g m.a./m² selon l'essai. Une deuxième application a été faite 2 à 4 semaines après la première dans 17 des 35 essais. Tous les essais en serre ont été répétés 4 à 10 fois, chaque combinaison de traitement et de répétition portant sur une plante dans un pot. Les traitements ont été répétés deux ou quatre fois dans les essais sur le terrain, sauf dans le cas de deux essais qui n'ont pas été répétés.

Dans les essais en serre, le traitement a été appliqué à des plantes en pots (une plante par pot) au moyen d'un pulvérisateur manuel à gâchette ou d'un atomiseur manuel. Dans les essais sur le terrain, l'application a été effectuée à l'aide d'un atomiseur manuel, d'un atomiseur sous pression, d'un pulvérisateur à cartouche à brancher au tuyau d'arrosage ou d'un pulvérisateur manuel à gâchette. L'efficacité a été évaluée visuellement 1 à 42 jours après l'application, ou 5 à 28 jours après une deuxième application, et exprimée en pourcentage de phytotoxicité, de

dommages, de réduction du nombre de plants ou de suppression. Le nombre et le calendrier des évaluations étaient propres à chaque essai.

Les données soumises sur l'efficacité étayent, sous condition, les allégations d'efficacité résumées au tableau 5.1.1 des produits à base de NEU1173H appliqués à raison de 0,5 à 1,0 g m.a./m². La dose minimale est destinée à l'application sur les mauvaises herbes de petite taille, tandis que la dose maximale vise les mauvaises herbes de grande taille ou les mauvaises herbes vivaces difficiles à éradiquer. Les données se sont révélées adéquates pour appuyer le nombre maximal de deux applications par saison, pourvu qu'un délai d'au moins 4 semaines soit respecté entre les applications. Les données sont également appropriées pour étayer un intervalle de 3 heures sans pluie après l'application.

Tableau 5.1.1 Espèces de mauvaises herbes pour lesquelles les allégations d'efficacité sont appuyées, sous conditions, pour les produits à base de NEU1173H appliqués à raison de 0,5 à 1,0 g m.a./m²

Espèce ou groupe nuisible	Nom scientifique	Autres noms communs	Cycle de vie
<i>Allégation de suppression</i>			
Pissenlit officinal	<i>Taraxacum officinale</i>	Dandelion officinal, dent-de-lion commun, florion d'or, pissenlit, pissenlit dent-de-lion, dent-de-lion	V
Pâquerette vivace	<i>Bellis perennis</i>	Pâquerette	V
Porcelle enracinée	<i>Hypochaeris radicata</i>	Herbe à l'épervier, oreille de chat	V
Trèfle blanc	<i>Trifolium repens</i>	Trèfle rampant	V
Lupuline	<i>Medicago lupulina</i>	Bujoline, lupin noir, lupine, luzerne houblonnée, luzerne lupuline, mignonnette, minette, trèfle jaune, trèfle noir, triolet	A ou B
Chardon vulgaire	<i>Cirsium vulgare</i>	Chardon, chardon anglais, chardon lancéolé, cirse, cirse lancéolé, cirse vulgaire, gros chardon, pépiques, pet-d'âne, piquants, piqueux, piqueux chardon	AH, B ou VM
Chardon des champs	<i>Cirsium arvense</i>	Chardon, chardon commun, chardon des prés, chardon du Canada, chardron, chaudron, cirse des champs, minou	V
Stellaire moyenne	<i>Stellaria media</i>	Céraiste, cresson, herbe à Bolduc, morgeline, morgeline d'été, mouron, mouron blanc, mouron commun, mouron des oiseaux, stellaire, stellaire intermédiaire	A, AH ou VCP
Renoncule rampante	<i>Ranunculus repens</i>	Bassin d'or, bassinet, pied-de-poule, renoncule couchée	V
Véronique filiforme	<i>Veronica filiformis</i>		V

Espèce ou groupe nuisible	Nom scientifique	Autres noms communs	Cycle de vie
Plantain lancéolé	<i>Plantago lanceolata</i>	Bonne femme, herbe à cinq côtés, herbe à cinq coutures, herbe à coutures, herbe aux cinq coutures, oreille de lièvre, plantain, plantain à feuilles lancéolées, plantain long	V
Géranium mou	<i>Geranium molle</i>	Géranium à feuilles molles, tête rouge, pied rouge, bec de grue	A, B ou V
Soliva sessile	<i>Soliva pterosperma</i> ou <i>S. sessilis</i>		AH
Mousses	diverses espèces		
Algues	diverses espèces		
<i>Allégation de répression</i>			
Plantain majeur	<i>Plantago major</i>	Grand plantain, pays, pied du blanc, plantain, plantain à grand épi, plantain à grandes feuilles, plantain commun, plintan, queue de rat	V

A : annuelle; AH : annuelle hivernale; B : bisannuelle; V : vivace; VM : vivace monocarpique; VCP : vivace de courte pérennité.

5.2 Phytotoxicité pour les végétaux hôtes

5.2.1 Allégations de tolérance des hôtes acceptables pour les produits à base de NEU1173H

Les données soumises proviennent de 11 essais dans lesquels la tolérance des graminées à gazon à une ou deux applications des produits à base de NEU1173H a été évaluée. La tolérance du raygrass vivace a été examinée dans sept essais en serre réalisés en 2006 et en 2007 à Saanichton, en Colombie-Britannique. La tolérance du gazon établi a été évaluée dans trois essais sur le terrain menés en 2005 et en 2006 à Saanichton, en Colombie-Britannique, dont deux ont été effectués dans un parc où le gazon était composé d'environ 65 % de raygrass vivace et de 25 % d'un mélange de fétuque noirâtre (fétuque de Chewing) et de fétuque rouge traçante; la composition du gazon du troisième essai n'a pas été révélée. La tolérance du gazon établi composé principalement de pâturin des prés, avec un peu de fétuque noirâtre et de raygrass vivace, a été évaluée dans un essai sur le terrain effectué en 2005 à Ridgetown, en Ontario. Aucun essai sur la tolérance des fétuques en particulier à ces produits n'a été présenté.

Les doses d'application variaient de 0,5 à 1,0 g m.a./m² selon l'essai, dans les essais en serre, et de 0,56 à 1,66 g m.a./m² selon l'essai, dans les essais sur le terrain. Un deuxième traitement a été appliqué 2 à 4 semaines après la première application, dans trois essais en serre, et 2 semaines après la première application, dans un essai sur le terrain qui a été réalisé sur du gazon dont la composition des espèces n'est pas connue.

Dans les essais en serre, on a utilisé 10 pots (répétitions) de semis de raygrass vivace âgés de 3,5 à 9 semaines par traitement. Les traitements ont été appliqués au moyen d'un pulvérisateur manuel à gâchette.

Dans les essais sur le terrain, les applications ont été réalisées au moyen d'un atomiseur manuel (2 essais), d'un pulvérisateur manuel à gâchette (1 essai) ou d'un pulvérisateur à cartouche à brancher au tuyau d'arrosage (1 essai). Les traitements ont été répétés deux fois dans les 3 essais sur le terrain menés à Saanichton, et quatre fois, dans l'essai effectué à Ridgetown.

La phytotoxicité a été évaluée visuellement 1 à 43 jours après l'application, ou 5 à 21 jours après une deuxième application (effectuée 14 à 29 jours après la première), et exprimée en pourcentage de phytotoxicité ou de dommages. Le nombre d'évaluations ainsi que le calendrier des évaluations étaient propres à chaque essai.

En général, les dommages au gazon étaient peu importants et consistaient principalement en un noircissement des feuilles et en un peu de nécrose. Dans les essais sur le terrain, ces effets se sont généralement atténués 4 semaines après l'application. Dans les essais en serre, le faible pourcentage de dommages aux semis de raygrass vivace n'avait pas diminué à la dernière évaluation effectuée 2 à 4 semaines après une première application de 0,4 à 1,0 g m.a./m². Dans 2 des 3 essais en serre, les dommages au raygrass vivace évalués une semaine après une deuxième application de 0,8 ou 1,0 g m.a./m² étaient plus importants que ceux constatés une semaine après la première application. Dans un essai sur le terrain dans lequel on a effectué deux applications de 0,8 g m.a./m², les dommages étaient plus grands après la deuxième application.

Les données soumises sur la tolérance étayent, sous conditions, les allégations de tolérance, pour le gazon établi composé d'au moins une espèce de graminée telle que le pâturin des prés, le raygrass vivace ou la fétuque, traité à raison de 0,5 à 1,0 g m.a./m². Les données soumises sur la tolérance sont suffisantes pour appuyer le nombre maximal de deux applications par saison, pourvu qu'un délai d'au moins 4 semaines soit respecté entre les applications.

5.3 Effets sur les cultures subséquentes

Sans objet, car les produits à base de NEU1173H sont conçus pour être appliqués sur du gazon établi.

5.4 Volet économique

Aucune analyse du marché n'a été réalisée ou examinée pour les produits à base de NEU1173H.

5.5 Durabilité

5.5.1 Recensement des solutions de remplacement

Aux endroits où l'éradication manuelle des mauvaises herbes dans le gazon n'est pas envisageable, on peut utiliser des herbicides. Les herbicides classiques les plus courants utilisés pour la suppression des mauvaises herbes à feuilles larges dans le gazon sont ceux qui

appartiennent au groupe des auxines synthétiques, qui comprend le 2,4-D, le mécoprop, le mécoprop-p et le dicamba. Dans bon nombre de produits exclusivement herbicides ainsi que dans des produits associant engrais et herbicide, le 2,4-D est présent, seul ou en association avec du mécoprop, ou avec du mécoprop et du dicamba. Le spectre de mauvaises herbes supprimées varie selon l'herbicide ou l'association des herbicides qui composent le produit. Les produits qui sont un mélange à trois constituants composé de 2,4-D, de mécoprop et de dicamba présentent généralement des allégations de suppression du plus grand nombre d'espèces de mauvaises herbes. Les autres herbicides, dont le clopyralide, le piclorame, le triclopyr et le dichlorprop, sont homologués pour l'application sur des zones non cultivées, comprenant les bords de routes, mais ne sont pas destinés à l'utilisation sur le gazon fin.

L'intérêt pour d'autres herbicides destinés au traitement du gazon est grandissant. Le gluten de maïs est une solution de rechange homologuée « naturelle » aux herbicides synthétiques à usage domestique et à usage commercial. Le gluten de maïs peut inhiber la germination des graines de digitale et de pissenlit lorsqu'il est associé à un programme rigoureux d'entretien de la pelouse. L'acide acétique (par exemple, dans le produit EcoClear) est homologué comme produit à usage domestique et produit à usage commercial pour la suppression des mauvaises herbes à feuilles larges dans le jardin et autour, y compris pour l'application localisée sur le gazon. Les sels potassiques d'acides gras (par exemple, dans l'herbicide Safer's De-Moss Moss Killer) sont homologués comme produits à usage domestique et produits à usage commercial pour la suppression des mousses dans le gazon. Le sulfate de fer(II) (par exemple, dans le démoussant Greenleaf Moss Control) est homologué pour la suppression des mousses dans le gazon. Aucun produit n'est homologué pour la suppression des algues dans le gazon.

5.5.2 Compatibilité avec les pratiques actuelles de lutte antiparasitaire, dont la lutte intégrée

Des mesures culturales existent pour prévenir les infestations de mauvaises herbes, notamment les régimes d'applications d'engrais et d'arrosages appropriés qui favorisent la densification du gazon, empêchant ainsi l'établissement des mauvaises herbes, la bonne hauteur de tonte (pas moins de 5 cm) ainsi que la fréquence (ne pas couper plus du tiers de la biomasse), et l'aération et le défeutrage, lorsque nécessaire. L'utilisation de produits à base de NEU1173H est compatible avec de telles pratiques, en particulier parce que ces produits sont appliqués uniquement lorsque des mauvaises herbes sont apparues et non comme traitement préventif. On peut traiter les plaques de mauvaises herbes à feuilles larges en appliquant localement un produit à base de NEU1173H. Pour les mauvaises herbes en petites plaques ou isolées, on peut appliquer un produit à base de NEU1173H prêt à l'emploi (Ready-to-Use).

5.5.3 Renseignements sur l'acquisition, réelle ou potentielle, d'une résistance

La concentration excessive de fer qui s'accumule dans les végétaux sensibles traités par des produits à base de NEU1173H est, croit-on, la conséquence de l'absorption incontrôlée du fer qui est chélaté avec l'HEDTA. L'acquisition d'une résistance à l'absorption de ce chélate de fer synthétique n'est pas à prévoir.

5.5.4 Contribution à la réduction des risques et à la durabilité

Les produits à base de NEU1173H élargissent le spectre des herbicides disponibles et offrent un mode d'action différent de ceux des herbicides couramment utilisés pour la suppression des mauvaises herbes à feuilles larges dans le gazon.

6.0 Considérations relatives à la Politique sur les produits antiparasitaires

6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques

La Politique de gestion des substances toxiques (PGST) est une politique du gouvernement fédéral visant à offrir des orientations sur la gestion des substances préoccupantes qui sont rejetées dans l'environnement. Elle vise la quasi-élimination des substances de la voie 1 (celles qui répondent aux quatre critères précisés dans la politique, c'est-à-dire la persistance [dans l'air, le sol, l'eau et/ou les sédiments], la bioaccumulation, l'origine principalement anthropique et la toxicité telle qu'elle est définie dans la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement*). Au cours de l'examen, le FeHEDTA et ses produits de transformation ont été évalués conformément à la directive d'homologation DIR99-03, *Stratégie de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire concernant la mise en œuvre de la Politique de gestion des substances toxiques*, et selon les critères qui définissent la voie 1. L'ARLA est parvenue aux conclusions suivantes :

- Le FeHEDTA ne répond pas aux critères de la voie 1; il n'est donc pas considéré comme une substance de la voie 1. Pour une comparaison avec les critères définissant la voie 1, consulter le tableau 10 de l'annexe I.
- La transformation du FeHEDTA n'entraîne la formation d'aucun produit répondant aux critères de la voie 1.

6.2 Produits de formulation et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement

Au cours du processus d'examen, les contaminants présents dans le produit de qualité technique et les produits de formulation ainsi que les contaminants présents dans les préparations commerciales sont comparés à la *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* tenue à jour dans la *Gazette du Canada*⁵. Cette liste est utilisée conformément à l'avis d'intention NOI2005-01, *Liste des formulants et des contaminants de produits*

⁵ *Gazette du Canada*, Partie II, volume 139, numéro 24, TR/2005-114 (2005-11-30), pages 2641 à 2643 : *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement*, et dans l'arrêté modifiant cette liste dans la *Gazette du Canada*, Partie II, volume 142, TR/2008-67 (2008-06-25) pages 1611 à 1613. Partie 1 - *Formulants qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement*, Partie 2 - *Formulants allergènes reconnus pour provoquer des réactions de type anaphylactique et qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* et Partie 3 - *Contaminants qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement*.

*antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement en vertu de la nouvelle Loi sur les produits antiparasitaires, et est fondée sur les politiques et la réglementation en vigueur, dont la directive d'homologation DIR99-03, *Stratégie de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire concernant la mise en œuvre de la Politique de gestion des substances toxiques*, et la directive d'homologation DIR2006-02, *Politique sur les produits de formulation et document d'orientation sur sa mise en œuvre*. En outre, elle tient compte du *Règlement sur les substances appauvrissant la couche d'ozone* (1998) pris en application de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (substances désignées par le Protocole de Montréal). L'ARLA est parvenue aux conclusions suivantes :*

- Le FeHEDTA de qualité technique et les préparations commerciales contenant du NEU1173H ne contiennent ni produit de formulation ni contaminant préoccupant pour la santé ou l'environnement qui soit inscrit sur la *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* publiée dans la *Gazette du Canada*.

L'utilisation de produits de formulation dans les produits antiparasitaires homologués est évaluée de manière continue dans le cadre des initiatives de l'ARLA en matière de produits de formulation et de la directive d'homologation DIR2006-02, *Politique sur les produits de formulation et document d'orientation sur sa mise en œuvre*.

7.0 Sommaire

7.1 Santé et sécurité humaines

Les renseignements disponibles pour le FeHEDTA sont suffisants pour la définition qualitative de la plupart des effets toxiques pouvant découler de l'exposition humaine au FeHEDTA. En général, le FeHEDTA présente une faible toxicité aiguë quelle que soit la voie d'exposition. Il n'irrite pas la peau, mais provoque une irritation oculaire minime, et constitue un sensibilisant cutané potentiel. Des expositions cutanées répétées au produit de qualité technique et à ses formulations associées peuvent entraîner une sensibilisation cutanée.

Les spécialistes de la lutte antiparasitaires, les préposés au chargement et au mélange et les personnes qui accomplissent les tâches de nettoyage et d'entretien, les utilisateurs en milieu résidentiel et les non-utilisateurs ne seront probablement pas exposés à des concentrations de FeHEDTA qui peuvent poser un risque inacceptable lorsque le mode d'emploi des produits est suivi. Les enfants peuvent être exposés au FeHEDTA par contact direct du produit avec la peau ou par ingestion du produit (en portant à la bouche la main ayant été en contact direct avec le produit) s'ils jouent sur une pelouse fraîchement traitée. Pour réduire au minimum cette possibilité d'exposition, un énoncé sera ajouté à l'étiquette des produits interdisant l'accès aux zones traitées jusqu'à ce que le produit pulvérisé soit sec. Les mesures de réduction de l'exposition sont suffisantes pour protéger la santé humaine des expositions en milieux résidentiel et professionnel. Une limite maximale de résidus n'a pas été établie parce que l'utilisation proposée vise des cultures qui ne sont pas destinées à l'alimentation; par conséquent, l'exposition par le régime alimentaire est peu probable.

7.2 Risques pour l'environnement

Des risques environnementaux limités ont été mis en évidence dans l'évaluation de l'utilisation proposée du FeHEDTA. L'utilisation du FeHEDTA et des préparations commerciales à base de NEU1173H sur le gazon à la dose d'application annuelle maximale devrait poser des risques aigus négligeables pour les organismes aquatiques et les organismes terrestres. Ce résultat est dû à l'exposition réduite de l'environnement qui tient à l'utilisation d'un pulvérisateur manuel ou dorsal pour l'application sur le gazon, dont on règle la buse de sorte à pulvériser le liquide en grosses gouttes afin de réduire au minimum la dérive de pulvérisation. Cependant, puisque le FeHEDTA agit comme un herbicide contre les végétaux à feuilles larges, une mise en garde doit figurer sur l'étiquette afin d'éviter d'endommager les végétaux à conserver.

7.3 Valeur

Les données soumises sont suffisantes pour étayer, sous conditions, l'homologation des produits à base de NEU1173H pour l'utilisation sur le gazon établi composé d'au moins une espèce de graminée telle que le raygrass vivace, le pâturin des prés ou la fétuque, pour la suppression ou la répression de plusieurs mauvaises herbes à feuilles larges, mousses et algues.

Une fois disponibles, les produits à base de NEU1173H offriront un autre choix d'herbicide et de mode d'action que les herbicides couramment utilisés pour la suppression des mauvaises herbes à feuilles larges dans le gazon.

7.4 Utilisations rejetées

Aucune donnée n'a été fournie pour étayer les allégations d'efficacité pour les espèces de mauvaises herbes suivantes : la brunelle commune (*Prunella vulgaris*), la potentille ansérine (*Potentilla anserina*), la bourse-à-pasteur (*Capsella bursa-pastoris*), la véronique de Perse (*Veronica persica*), la matricaire camomille (*Matricaria chamomilla*), les hépatiques (diverses espèces) et les lichens (diverses espèces). Aucune donnée sur l'efficacité ou sur la tolérance n'a été soumise à l'appui d'un traitement comportant plus de deux applications par saison. Les données ont été insuffisantes pour appuyer l'utilisation sur du gazon fraîchement semé (semis de gazon).

8.0 Projet de décision d'homologation

L'ARLA de Santé Canada, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de ses règlements, propose l'homologation complète, pour la vente et l'utilisation, de la MAQT NEU1173H et des préparations commerciales énumérées ci-après renfermant comme MAQT du fer sous forme de FeHEDTA (désigné par FeHEDTA), pour la suppression de plusieurs espèces de mauvaises herbes à feuilles larges qui se retrouvent fréquemment dans le gazon : NEU1173H RTU, NEU1173H RTU avec applicateur Pull'N Spray, NEU1173H RTU avec pulvérisateur Quick Connect, Fiesta Lawn Weed Killer, Fiesta Lawn Weed Killer Ready-to-Spray, NEU1173H, NEU1173H Ready-to-Spray, NEU1173H Large Size et NEU1173H Ready-to-Spray Large Size.

D'après une évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition et compte tenu des conditions d'utilisation approuvées, les produits ont de la valeur et ne présentent aucun risque inacceptable pour la santé humaine ni pour l'environnement.

Liste des abréviations

µg	microgramme
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
CD ₅	concentration dangereuse au 5 ^e percentile
CE ₅₀	concentration efficace sur 50 % de la population
CL ₅₀	concentration létale à 50 %
cm	centimètre
CMM	cote moyenne maximale
CPE	concentration prévue dans l'environnement
CSEO	concentration sans effet observé
DAL ₅₀	dose d'application létale à 50 %
DE ₅₀	dose efficace sur 50 % de la population
DL ₅₀	dose létale à 50 %
DMENO	dose minimale entraînant un effet nocif observé
DSE	distribution de la sensibilité des espèces
DSENO	dose sans effet nocif observé
DSEO	dose sans effet observé
EDTA	acide éthylènediaminetétracétique
EJE	exposition journalière estimée
FBA	facteur de bioaccumulation
FBC	facteur de bioconcentration
Fe	fer
FeHEDTA	complexe d'acide hydroxyéthylènediaminetriacétique et de fer
g	gramme
ha	hectare
HEDTA	acide hydroxyéthylènediaminetriacétique
IMI	indice maximum d'irritation
j	jour
K _{co}	coefficient de partage carbone organique-eau
K _d	coefficient de partage sol-eau
kg	kilogramme
K _{oe}	coefficient de partage <i>n</i> -octanol-eau
L	litre
LMR	limite maximale de résidus
m.a.	matière active
m ²	mètre carré
MAQT	matière active de qualité technique
mg	milligramme
ml	millilitre
NP	niveau préoccupant
p.c.	poids corporel
p.s.	poids sec
PEHD	polyéthylène haute densité
PGST	Politique de gestion des substances toxiques
pK _a	constante de dissociation
ppm	partie par million
RTU	prêt à l'emploi

Annexe I Tableaux et figures

Tableau 1 Profil toxicologique du FeHEDTA (26,52 % p/p)*

Étude	Espèce, souche et doses	Résultat	Organe cible, effets significatifs et remarques
Voie orale Exposition par gavage Essai limite Observation : 14 jours	Rat Wistar 3 femelles/dose Dose administrée = 5 000 mg/kg p.c.	DL ₅₀ chez les femelles > 5 000 mg/kg p.c.	Faible toxicité
Voie cutanée Essai limite, exposition de 24 heures, par application topique Observation : 14 jours	Rat Wistar 5 rats/sexe/dose Dose administrée = 5 000 mg/kg p.c.	DL ₅₀ chez les mâles et les femelles > 5 000 mg/kg p.c.	Faible toxicité
Par inhalation Essai limite, exposition de 4 heures (chambre d'inhalation par le nez seulement) Observation : 14 jours	Rat Wistar 5 rats/sexe/dose Dose administrée = 5,43 mg/L	CL ₅₀ chez les mâles et les femelles > 5,43 mg/L	Faible toxicité Légères anomalies de la respiration constatées durant l'exposition, et décoloration de la fourrure observée après l'exposition.
Irritation oculaire Test de Draize Observation : 72 heures	Lapin blanc de la Nouvelle-Zélande (3 femelles) Dose = 0,1 ml; œil traité non rincé et observations à 1, 24, 48 et 72 heures après l'instillation	CMM ^a = 2.2/110 IMI ^b = 4/110	Irritation oculaire minime Rougeur de la conjonctive (degré 1) constatée chez tous les animaux aux observations de 1, 24 et 48 heures. Un chémosis (degré 1) a été constaté chez tous les animaux à l'observation de 24 heures. L'irritation avait complètement disparu à l'observation de 72 heures.

Étude	Espèce, souche et doses	Résultat	Organe cible, effets significatifs et remarques
Irritation cutanée Exposition de 4 heures	Lapin blanc de la Nouvelle-Zélande (3 femelles) Dose : 0,5 ml	CMM = 0/8 IMI = 0/8	Pas d'irritation cutanée
Sensibilisation cutanée (essai des ganglions lymphatiques locaux)	Souris CBA/Ca01aHsd (5 femelles/groupe) Groupes : 25 % et 50 % de la substance à l'essai avec excipient (acétone/huile d'olive 3/1), 100 % substance à l'essai, et groupe témoin (excipient seulement)	Résultats positifs Augmentation du poids des ganglions lymphatiques chez 25 % et 50 % des sujets des groupes de traitement, dont l'IS ^c est supérieur à 3. IS : 3,2 (25 %) 3,2 (50 %) 1,3 (100 %) La valeur d'EC3 calculée correspond à une concentration de la substance à l'essai de 33 %	Sensibilisant cutané

* Substance à l'essai : NEU1173H (26,52 % p/p de FeHEDTA renfermant 4,43 % p/p de fer)

^a CMM = cote moyenne maximale pour 24, 48 et 72 heures

^b IMI = indice maximum d'irritation

^c IS = indice de stimulation

Tableau 2 Sommaire des données toxicologiques compilées à partir du projet de décision d'homologation PRD2007-13 de l'ARLA

Étude	Espèce, souche et doses	DSENO et DMENO (mg/kg p.c./j)	Organe cible, effets significatifs et remarques
TOXICITÉ SUR LE PLAN DE LA REPRODUCTION ET DU DÉVELOPPEMENT			
Sur une seule génération	F ₀ : 0, 0,5, 1 et 5 % de Na ₂ EDTA dans le régime alimentaire, pendant 12 semaines. Rats (nombre par dose inconnu)	DSENO 1 % Na ₂ EDTA DMENO 5 % Na ₂ EDTA	Les animaux ont été accouplés à l'âge de 100 jours et 10 jours après le sevrage. Diarrhée et réduction de la consommation de nourriture à la dose de 5 %. Les animaux de l'essai ont engendré une première portée et une deuxième portée normales, sauf à la dose de 5 %, où les femelles n'ont pas donné de progéniture.
Toxicité pour le développement	0 et 954 mg d'EDTA/kg p.c./j dans le régime alimentaire, du jour 7 au jour 14 de la gestation. Administration de	DSENO < 954 mg d'EDTA/kg p.c./j DMENO = 954 mg	<u>Toxicité maternelle</u> Augmentation de la perte de poids (p < 0,001)

Étude	Espèce, souche et doses	DSENO et DMENO (mg/kg p.c./j)	Organe cible, effets significatifs et remarques
	Na ₂ EDTA. Rats CD	d'EDTA/kg p.c./j	<p>Baisse de la consommation de nourriture (p < 0,001) Diarrhée sévère chez tous les animaux</p> <p><u>Toxicité fœtale</u></p> <p>Perte de poids fœtal (p < 0,001) Hausse du pourcentage moyen de cas de résorptions/portée (p < 0,001) Hausse du pourcentage moyen de fœtus malformés/portée (p < 0,001)</p> <p>Malformations fœtales macroscopiques : fente palatine, micrognathie, microphthalmie, méninocèle, phocomélie, pied bot, ectrodactylie, hernie ombilicale et queue courte et recourbée.</p> <p>Malformations internes : anomalies des gros vaisseaux, communication interventriculaire, lobes pulmonaires petits ou manquants, thymus manquant, reins petits avec hydronéphrose et urétérohydrose associées, et gonades petites et indifférenciées situées de part et d'autre des reins.</p> <p>Malformations squelettiques : dysplasie extrême, comprenant côtes raccourcies, manquantes ou ondulées, des corps vertébraux mal alignés et soudés, et anomalies associées aux anomalies externes. Des anomalies macroscopiques externes ont également été constatées à l'encéphale.</p>
Toxicité pour le développement	3 % (p/p) de Na ₂ EDTA dans le régime alimentaire, du jour 6 au jour 14 de la gestation, ou du jour 6 au terme de la gestation. Rats Sprague Dawley	Les renseignements disponibles n'ont pas permis de déterminer une DSENO ou une DMENO.	<p><u>Apport de 100 ppm de zinc au régime alimentaire</u></p> <p>Malformations fœtales macroscopiques constatées chez un nombre significatif de fœtus : bec-de-lièvre, fente palatine, hydrocéphalie, anencéphalie, hydranencéphalie, exencéphalie, microphthalmie ou anophthalmie, micrognathie ou agnathie, malformations des pattes, doigts soudés ou manquants, queue recourbée, courte ou manquante.</p> <p><u>Apport de 1 000 ppm de zinc au régime alimentaire</u></p> <p>Aucune malformation fœtale n'a été</p>

Étude	Espèce, souche et doses	DSENO et DMENO (mg/kg p.c./j)	Organe cible, effets significatifs et remarques
			observée.
GÉNOTOXICITÉ			
Étude	Espèce, souche ou type de cellules et concentrations ou doses	Résultat	
Mutations génétiques chez les bactéries	Souches de <i>Salmonella typhimurium</i> TA 98, TA 100, TA 1535, TA 1537 et TA 1538; <i>Escherichia coli</i> WP2uvrA Jusqu'à 1 000 µg/gélose sans activation Jusqu'à 1 000 µg/gélose avec activation GÉNOTOXICITÉ	Négatif pour le Na ₃ EDTA.	
Mutations <i>in vitro</i> sur cellules de mammifères	L5178Y TK +/- cellules de lymphomes de souris 0 à 5 000 µg/ml sans activation 0 à 5 000 µg/ml avec activation	Négatif pour le Na ₃ EDTA.	
Mutations <i>in vitro</i> sur cellules de mammifères	L5178Y TK +/- cellules de lymphomes de souris 0 à 325 µg Fe/ml sans activation 0 à 6,5 µg Fe/ml avec activation	Positif pour le NaFeEDTA. Probablement attribuable au radical libre hydroxyle produit par la réaction de Fenton avec l'ion de fer disponible, et non directement dû au NaFeEDTA.	

Tableau 3 Devenir et comportement dans l'environnement

Propriété	Substance à l'essai	Valeur		Commentaires	N° de référence de l'ARLA
Biotransformation					
Biotransformation dans le sol en conditions aérobies	FeEDTA Réaction du Fe avec Na ¹⁴ C-EDTA	pH 5,7 et 6,1	75 à 90 % retrouvés après 30 j	persistant*	1122092
Essai réalisé dans des sols en suspension et aérés (5 types de sols de pH différents)		pH 6,75	15 à 20 % retrouvés après 30 j	légèrement persistant*	
		pH 7,3 et 7,85	< 5 % retrouvés après 30 j	non persistant*	
Biotransformation dans le sol en conditions anaérobies	FeEDTA	pH 6,0	Pas de transformation	stable (pas de CO ₂ produit)	1566548
Essai réalisé en sol anaérobie à partir de 3 types de sols agricoles de pH différents	Réaction du sel de fer (FeCl ₃) avec [¹⁴ C]EDTA	pH 6,4			
		pH 7,4			
Mobilité					
Adsorption/désorption dans le sol	FeEDTA	K _{d-ads} Les valeurs de K _d ont été estimées à	K _{d-ads} : 0,57	Mobilité élevée dans le sable	1566532
Essai réalisé dans du					

Propriété	Substance à l'essai	Valeur	Commentaires	N° de référence de l'ARLA
sable Rehovot (88 % de sable; 5 % de limon et 7 % d'argile) de pH 7,1 à 7,2, dans des études d'équilibre des lots et des études sur colonnes. Seuls les résultats des études sur colonnes se sont révélés valides.		partir des courbes de restitution issues des études sur colonnes. Le K_{co} n'a pas été calculé.		

Tableau 4 Toxicité pour les espèces non ciblées

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	Valeur du critère d'effet	Degré de toxicité ^a	No de référence de l'ARLA
Organismes terrestres					
Invertébrés Abeille	Orale	NEU1173H ^b	DSEO : 12,5 µg FeHEDTA/abeille DL ₅₀ : 83,68 µg FeHEDTA/abeille	Relativement non toxique	1566585
	Par contact	NEU1173H	CSEO : 100 µg FeHEDTA/abeille CL ₅₀ > 100 µg FeHEDTA/abeille	Relativement non toxique	1566585
Oiseaux Colin de Virginie	Aiguë	NEU1173H	DL ₅₀ > 530,4 mg FeHEDTA/kg p.c. DSEO : 132,6 mg FeHEDTA/kg p.c.	Légèrement toxique	1566588
	Alimentaire	NEU1173H	DL ₅₀ > 307,13 mg FeHEDTA/kg p.c./j DSEO : 307,13 mg FeHEDTA/kg p.c./j	Non toxique à la dose la plus élevée	1566589
Rat	Aiguë, par voie orale	NEU1173H	DL ₅₀ > 1 326 mg FeHEDTA/kg p.c.	Non toxique à la dose la plus élevée	1566576
Organismes aquatiques					
Invertébrés <i>Daphnia magna</i>	Aiguë	NEU1173H	CE ₅₀ > 27,7 mg FeHEDTA/L CSEO : 27,7 mg FeHEDTA/L	Non toxique à la concentration la plus élevée	1566586
Poissons Truite arc-en-ciel	Aiguë	NEU1173H	CL ₅₀ > 27,7 mg FeHEDTA/L CSEO : 27,7 mg FeHEDTA/L	Non toxique à la concentration la plus élevée	1566587

^a Atkins et coll. (1981), pour les abeilles domestiques, et la classification de la United States Environmental Protection Agency, pour les autres organismes, s'il y a lieu.

^b Renferme 26,52 % de FeHEDTA.

Tableau 5 Critères d'effet utilisés pour l'évaluation des risques et facteurs d'incertitude appliqués

Groupe taxinomique	Exposition	Critère d'effet	Facteur d'incertitude
Lombric	Aiguë	CL ₅₀	0,5
	Chronique	CSEO	1,0
Abeille	Aiguë	DL ₅₀	1,0
Autres arthropodes non ciblés	Aiguë	DAL ₅₀	1,0
Oiseaux	Aiguë, par voie orale	DL ₅₀	0,1
	Par le régime alimentaire	DL ₅₀	0,1
	Sur la reproduction	DSEO	1,0
Mammifères	Aiguë, par voie orale	DL ₅₀	0,1
	Sur la reproduction	DSEO	1,0
Végétaux terrestres non ciblés	Aiguë	CD ₅ de la DSE à DE ₅₀ ⁶	1,0
Invertébrés aquatiques	Aiguë	CE ₅₀	0,5
	Chronique	CSEO	1,0
Poissons	Aiguë	CL ₅₀	0,1
	Chronique	CSEO	1,0
Amphibiens	Aiguë	Poissons, CL ₅₀	0,1
	Chronique	Poissons, CSEO	1,0
Algues	Chronique	CE ₅₀	0,5
Plantes vasculaires aquatiques	Chronique	CE ₅₀	0,5

Tableau 6 Évaluation préliminaire des risques pour les espèces non ciblées

Risques pour les oiseaux et les mammifères								
Type d'exposition	Critère d'effet toxicologique (mg de FeHEDTA/kg p.c./j)	Guide alimentaire	Dans la zone traitée		Hors de la zone traitée		Dépassement du NP	
			EJE (mg de FeHEDTA/kg p.c.)	QR	EJE (mg de FeHEDTA/kg p.c.)	QR	Dans la zone traitée	Hors de la zone traitée
Oiseaux de petite taille (0,02 kg)								
Aiguë	53,04	Insectivores (petits insectes)	7 082,6	133,5	212,4	4,0	Oui	
	53,04	Granivores (grains et graines)	1 770,6	33,3	53,1	1,0		
	53,04	Frugivores (fruits)	3 541,3	66,7	106,2	2,0		
Alimentaire	307,13	Insectivores (petits insectes)	7 082,6	23,0	212,4	0,7	Oui	Non
	307,13	Granivores (grains et graines)	1 770,6	5,7	53,1	0,1		
	307,13	Frugivores (fruits)	3 541,3	11,5	106,2	0,3		
Oiseaux de taille moyenne (0,1 kg)								
Aiguë	530,4	Insectivores (petits insectes)	5 527,2	104,2	165,8	3,1	Oui	Oui
	530,4	Insectivores (gros	1 381,8	26,0	41,4	0,7		Non

⁶ Concentration dangereuse au 5^e percentile de la distribution de la sensibilité des espèces à la DE₅₀

Risques pour les oiseaux et les mammifères								
Type d'exposition	Critère d'effet toxicologique (mg de FeHEDTA/ kg p.c./j)	Guilde alimentaire	Dans la zone traitée		Hors de la zone traitée		Dépassement du NP	
			EJE (mg de FeHEDTA/ kg p.c.)	QR	EJE (mg de FeHEDTA/ kg p.c.)	QR	Dans la zone traitée	Hors de la zone traitée
		insectes)						
	530,4	Granivores (grains et graines)	1 381,8	26,0	41,4	0,7		
	530,4	Frugivores (fruits)	2 763,6	52,1	82,9	1,5		Oui
Alimentaire	307,13	Insectivores (petits insectes)	5 527,2	17,9	165,8	0,5		Non
	307,13	Insectivores (gros insectes)	1 381,8	4,4	41,4	0,1		
	307,13	Granivores (grains et graines)	1 381,8	4,4	41,4	0,1		
	307,13	Frugivores (fruits)	2 763,6	8,9	82,9	0,2		
Oiseaux de grande taille (1 kg)								
Aiguë	530,4	Insectivores (petits insectes)	1 613,7	30,4	48,4	0,9	Oui	Non
	530,4	Insectivores (gros insectes)	403,4	7,6	12,1	0,2		
	530,4	Granivores (grains et graines)	403,4	7,6	12,1	0,2		
	530,4	Frugivores (fruits)	806,8	15,2	24,2	0,4		
	530,4	Herbivores (graminées basses)	5 767,4	108,7	173,0	3,2		Oui
	530,4	Herbivores (graminées hautes)	3 521,4	66,4	105,6	1,9		
	530,4	Herbivores (cultures fourragères)	5 336,1	100,6	160,0	3,0		
	530,4	Herbivores (feuillage)	10 869,8	204,9	326,0	6,1		
Alimentaire	307,13	Insectivores (petits insectes)	1 613,7	5,2	48,4	0,1	Non	
	307,13	Insectivores (gros insectes)	403,4	1,3	12,1	0,0		
	307,13	Granivores (grains et graines)	403,4	1,3	12,1	0,0		
	307,13	Frugivores (fruits)	806,8	2,6	24,2	0,0		
	307,13	Herbivores (graminées basses)	5 767,4	18,7	173,0	0,5		
	307,13	Herbivores (graminées hautes)	3 521,4	11,4	105,6	0,3		

Risques pour les oiseaux et les mammifères								
Type d'exposition	Critère d'effet toxicologique (mg de FeHEDTA/ kg p.c./j)	Guilde alimentaire	Dans la zone traitée		Hors de la zone traitée		Dépassement du NP	
			EJE (mg de FeHEDTA/ kg p.c.)	QR	EJE (mg de FeHEDTA/ kg p.c.)	QR	Dans la zone traitée	Hors de la zone traitée
	307,13	Herbivores (cultures fourragères)	5 336,1	17,3	160,0	0,5		
	307,13	Herbivores (feuillage)	10 869,8	35,4	326,0	1,0		Oui
Mammifères de petite taille (0,015 kg)								
Aiguë	1 326	Insectivores (petits insectes)	4 073,6	3,0	122,2	0,1	Oui	
	1 326	Granivores (grains et graines)	1 018,4	0,7	30,5	0,0	Non	Non
	1 326	Frugivores (fruits)	2 036,8	1,5	61,1	0,0	Oui	
Mammifères de taille moyenne (0,035 kg)								
Aiguë	1 326	Insectivores (petits insectes)	3 571,0	2,7	107,1	0,0	Oui	Non
	1 326	Insectivores (gros insectes)	892,7	0,6	26,7	0,0	Non	Non
	1 326	Granivores (grains et graines)	892,7	0,6	26,7	0,0		
	1 326	Frugivores (fruits)	1 785,5	1,3	53,5	0,0	Oui	
	1 326	Herbivores (graminées basses)	12 762,9	9,6	382,8	0,2		
	1 326	Herbivores (graminées hautes)	7 792,7	5,8	233,7	0,1		
	1 326	Herbivores (cultures fourragères)	11 808,4	8,9	354,2	0,2		
	1 326	Herbivores (feuillage)	24 054,2	18,1	721,6	0,5		
Mammifères de grande taille (1 kg)								
Aiguë	1 326	Insectivores (petits insectes)	1 908,1	1,4	57,2	0,0	Oui	Non
	1 326	Insectivores (gros insectes)	477,0	0,3	14,3	0,0	Non	Non
	1 326	Granivores (grains et graines)	477,0	0,3	14,3	0,0		
	1 326	Frugivores (fruits)	954,0	0,7	28,6	0,0		
	1 326	Herbivores (graminées basses)	6 819,6	5,1	204,5	0,1	Oui	
	1 326	Herbivores (graminées hautes)	4 163,9	3,1	124,9	0,1		

Risques pour les oiseaux et les mammifères								
Type d'exposition	Critère d'effet toxicologique (mg de FeHEDTA/kg p.c./j)	Guilde alimentaire	Dans la zone traitée		Hors de la zone traitée		Dépassement du NP	
			EJE (mg de FeHEDTA/kg p.c.)	QR	EJE (mg de FeHEDTA/kg p.c.)	QR	Dans la zone traitée	Hors de la zone traitée
		hautes)						
	1 326	Herbivores (cultures fourragères)	6 309,6	4,7	189,2	0,1		
	1 326	Herbivores (feuillage)	12 852,9	9,7	385,5	0,2		

Tableau 7 Évaluation préliminaire des risques pour les espèces non ciblées

Risques pour les organismes aquatiques					
Organisme	Exposition	Valeur du critère d'effet (mg de FeHEDTA/L)	CPE (mg de FeHEDTA/L)	QR	Dépassement du NP
Espèces dulcicoles					
<i>Daphnia magna</i>	Aiguë	CE ₅₀ ÷ 2 > 13,85	7,8	< 0,56	Non
Truite arc-en-ciel	Aiguë	CL ₅₀ > 27,7	7,8	< 0,28	Non
Amphibiens	Aiguë	CL ₅₀ > 27,7	41,6	< 1,5	Oui

Tableau 8 Évaluation approfondie des risques pour les espèces non ciblées

Évaluation approfondie des risques pour les oiseaux et les mammifères								
Type d'exposition	Critère d'effet toxicologique (mg de FeHEDTA/kg p.c./j)	Guilde alimentaire	Moyenne des résidus d'après le nomogramme					
			Dans la zone traitée			Hors de la zone traitée		
			EJE (mg FeHEDTA/kg p.c.)	QR	Dépassement du NP	EJE (mg FeHEDTA/kg p.c.)	QR	Dépassement du NP
Oiseaux de petite taille (0,02 kg)								
Aiguë	53,04	Insectivores (petits insectes)	2 156,1	40,6	Oui	64,6	1,2	Oui
	53,04	Granivores (grains et graines)	460,9	8,6		13,8	0,2	Non
	53,04	Frugivores (fruits)	921,9	17,3		27,6	0,5	
Alimentaire	307,13	Insectivores (petits insectes)	2 156,1	7,0		64,6	0,2	
	307,13	Granivores (grains et graines)	460,9	1,5		13,8	0,0	
	307,13	Frugivores (fruits)	921,9	3,0		27,6	0,1	
Oiseaux de taille moyenne (0,1 kg)								
Aiguë	53,04	Insectivores (petits insectes)	1 682,6	31,7	Oui	50,4	0,9	Non
	53,04	Insectivores (gros insectes)	359,7	6,7		10,7	0,2	
	53,04	Granivores (grains et graines)	359,7	6,7		10,7	0,2	
	53,04	Frugivores	719,4	13,5		21,5	0,4	

Évaluation approfondie des risques pour les oiseaux et les mammifères								
Type d'exposition	Critère d'effet toxicologique (mg de FeHEDTA/kg p.c./j)	Guilde alimentaire	Moyenne des résidus d'après le nomogramme					
			Dans la zone traitée			Hors de la zone traitée		
			EJE (mg FeHEDTA/kg p.c.)	QR	Dépassement du NP	EJE (mg FeHEDTA/kg p.c.)	QR	Dépassement du NP
		(fruits)						
Alimentaire	307,13	Insectivores (petits insectes)	1 682,6	5,4		50,4	0,1	
	307,13	Insectivores (gros insectes)	359,7	1,1		10,7	0,0	
	307,13	Granivores (grains et graines)	359,7	1,1		10,7	0,0	
	307,13	Frugivores (fruits)	719,4	2,3		21,5	0,0	
Oiseaux de grande taille (1 kg)								
Aiguë	530,4	Insectivores (petits insectes)	491,2	9,2		14,7	0,2	
	530,4	Insectivores (gros insectes)	105,0	1,9		3,15	0,0	
	530,4	Granivores (grains et graines)	105,0	1,9		3,1	0,0	
	530,4	Frugivores (fruits)	210,0	3,9		6,3	0,1	
	530,4	Herbivores (graminées basses)	1 118,0	21,0	Oui	33,5	0,6	Non
	530,4	Herbivores (graminées hautes)	627,6	11,8		18,8	0,3	
	530,4	Herbivores (cultures fourragères)	962,9	18,1		28,8	0,5	
	530,4	Herbivores (feuillage)	1 961,4	36,9		58,8	1,1	Oui
Alimentaire	307,13	Insectivores (petits insectes)	491,2	1,5		14,7	0,0	
	307,13	Insectivores (gros insectes)	105,0	0,3		3,1	0,0	
	307,13	Granivores (grains et graines)	105,0	0,3	Non	3,1	0,0	
	307,13	Frugivores (fruits)	210,0	0,6		6,3	0,0	
	307,13	Herbivores (graminées basses)	1 118,0	3,6		33,5	0,1	Non
	307,13	Herbivores (graminées hautes)	627,6	2,0	Oui	18,8	0,0	
	307,13	Herbivores (cultures fourragères)	962,9	3,1		28,8	0,0	
	307,13	Herbivores (feuillage)	1 961,4	6,3		58,8	0,1	

Évaluation approfondie des risques pour les oiseaux et les mammifères								
Type d'exposition	Critère d'effet toxicologique (mg de FeHEDTA/ kg p.c./j)	Guilde alimentaire	Moyenne des résidus d'après le nomogramme					
			Dans la zone traitée			Hors de la zone traitée		
			EJE (mg FeHEDTA/ kg p.c.)	QR	Dépassement du NP	EJE (mg FeHEDTA/ kg p.c.)	QR	Dépassement du NP
Mammifères de petite taille (0,015 kg)								
Aiguë	1 326	Insectivores (petits insectes)	1 240,1	0,9	Non	37,2	0,0	
Mammifères de taille moyenne (0,035 kg)								
Aiguë	1 326	Insectivores (petits insectes)	1 087,1	0,8	Non	32,6	0,0	Non
	1 326	Frugivores (fruits)	464,8	0,3		13,9	0,0	
	1 326	Herbivores (graminées basses)	2 474,2	1,8	Oui	74,2	0,0	
	1 326	Herbivores (graminées hautes)	1 388,9	1,0		41,6	0,0	
	1 326	Herbivores (cultures fourragères)	2 130,8	1,6		63,9	0,0	
	1 326	Herbivores (feuillage)	4 340,6	3,2		130,2	0,0	
Mammifères de grande taille (1 kg)								
Aiguë	1 326	Insectivores (petits insectes)	580,8	0,4	Non	17,4	0,0	Non
	1 326	Herbivores (graminées basses)	1 322,0521	0,9		39,6	0,0	
	1 326	Herbivores (graminées hautes)	742,1880	0,5		22,2	0,0	
	1 326	Herbivores (cultures fourragères)	1 138,5844	0,8		34,1	0,0	
	1 326	Herbivores (feuillage)	2 319,3386	1,7	Oui	69,5	0,0	

Tableau 9 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques - Évaluation en fonction des critères de la voie 1 de la Politique

Critère de la voie 1 de la PGST	Valeur du critère de la voie 1 de la PGST		Critères d'effet pour la matière active
Toxique au sens de la <i>Loi canadienne sur la protection de l'environnement</i> (LCPE) ou l'équivalent ¹	Oui		Oui
Principalement anthropique ²	Oui		Oui
Persistance ³	Sol	Demi-vie	Ne devrait pas être persistante

Critère de la voie 1 de la PGST	Valeur du critère de la voie 1 de la PGST		Critères d'effet pour la matière active
		≥ 182 jours	
	Eau	Demi-vie ≥ 182 jours	14 à 56,8 min
	Sédiments	Demi-vie ≥ 365 jours	< 5 jours (système aquatique aérobie)
	Air	Demi-vie ≥ 2 jours ou données probantes de transport sur de longues distances	Ne devrait pas être volatile
Bioaccumulation ⁴	Log K _{oe} ≥ 5		< 0
	FBC ≥ 5 000		Non requise
	FBA ≥ 5 000		Non requise
Le produit est-il une substance de la voie 1 de la PGST (doit répondre aux quatre critères)?			Non, ce produit ne répond pas aux critères de la voie 1 de la PGST.

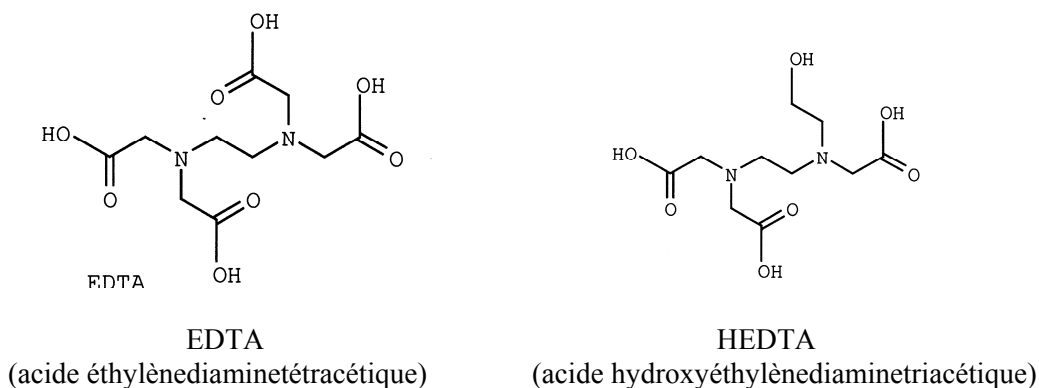
¹ Aux fins de l'évaluation initiale des pesticides au regard des critères de la PGST, l'ARLA considère que tous les pesticides sont toxiques au sens de la LCPE ou l'équivalent. S'il y a lieu, l'évaluation des critères de toxicité de la LCPE peut être approfondie (c'est-à-dire si la substance répond à tous les autres critères).

² Aux termes de la politique, une substance est jugée « principalement anthropique » si, de l'avis des experts, sa concentration dans l'environnement est attribuable en grande partie à l'activité humaine plutôt qu'à des sources ou rejets naturels.

³ Si un pesticide et/ou un ou plusieurs de ses produits de transformation répondent à un critère de la persistance dans un milieu donné (sol, eau, sédiments ou air), alors l'ARLA estime que ces substances répondent au critère de la persistance.

⁴ L'ARLA préfère les données obtenues sur le terrain (par exemple, FBA) à celles obtenues en laboratoire (par exemple, FBC), qui sont elles-mêmes préférées aux propriétés chimiques (par exemple, $\log K_{oe}$).

Illustration 1 Formules développées de l'EDTA et du HEDTA



Références

A. Liste d'études et de renseignements présentés par le titulaire

1.0 Chimie

Numéro de document de l'ARLA	Référence
1753329	1753329 2009, Binder 2 Amended, DACO: 2.0, 2.1, 2.11, 2.11.1, 2.11.2, 2.11.3, 2.11.4, 2.12, 2.12.1, 2.12.2, 2.13, 2.13.1, 2.13.2, 2.13.3, 2.13.4, 2.14, 2.14.1, 2.14.10, 2.14.11, 2.14.12, 2.14.13, 2.14.14, 2.14.2, 2.14.3, 2.14.4, 2.14.5, 2.14.6, 2.14.7, 2.14.8, 2.14.9, 2.15, 2.16, 2.2, 2.3, 2.3.1, 2.4, 2.5, 2.6, 2.7, 2.8, 2.9 CBI
1791534	2009, NEU1173H TGAI Clarification Response, DACO: 0.1.6003, 2.11.2, 2.11.3, 2.12.2, 2.13.1 CBI
1753341	2009, 5-batch Analysis of NEU1173H TGAI - HEDTA, DACO: 2.13.3 CBI
1768339	2009, 5-Batch Analysis of Neu 1173H TGAI, DACO: 2.13, 2.13.1, 2.13.2, 2.13.3 CBI
1768340	2009, 5-Batch Analysis of Neu 1173H TGAI Appendices, DACO: 2.13, 2.13.1, 2.13.2, 2.13.3 CBI
1768341	2009, 5-Batch Analysis of Neu1173H TGAI for Nitrilotriacetate, Ethylenediaminetetraacetate and Hydroxyacetate, DACO: 2.13, 2.13.1, 2.13.2, 2.13.3 CBI
1753345	2009, Analysis of Iron in NEU1173H by ICP-MS in support of Eco-Care Study 1173-2W54-2M40-081216 "Accelerated (w weeks 54C, 2 months 40C) Storage Stability of NEU1173H", DACO: 2.14.14 CBI
1791535	2007, Method SOP IC/003, DACO: 2.13.1 CBI
1791536	2008, Method SOP 91-CM-006-00, DACO: 2.13.1 CBI
1791537	2009, NEU1173H TGAI Chromatograms, DACO: 2.11.3 CBI
1791534	2009, NEU1173H TGAI Clarification Response, DACO: 0.1.6003, 2.11.2, 2.11.3, 2.12.2, 2.13.1 CBI
1768838	Binder 2 Addendum June 23, 2009, DACO: 2.0, 2.11.4, 2.12, 2.12.1, 2.12.2, 2.13, 2.13.1, 2.13.2, 2.13.3, 2.13.4 CBI
1566571	2008, Binder 2, DACO: 2.0, 2.1, 2.11, 2.11.1, 2.11.2, 2.11.3, 2.11.4, 2.12, 2.12.1, 2.12.2, 2.13, 2.13.1, 2.13.2, 2.13.3, 2.13.4, 2.14, 2.14.1, 2.14.10, 2.14.11, 2.14.12, 2.14.13, 2.14.14, 2.14.2, 2.14.3, 2.14.4, 2.14.5, 2.14.6, 2.14.7, 2.14.8, 2.14.9, 2.2, 2.3, 2.3.1, 2.4, 2.5, 2.6, 2.7, 2.8, 2.9 CBI
1566574	2008, Ambient (1 year) Storage Stability of NEU1173H, DACO: 2.14.14 CBI
1753343	2009, UV Visible Absorption, DACO: 2.14.12 CBI

1753390	2009, Binder 2 Addendum, DACO: 3.0, 3.2.1, 3.2.2, 3.3.1, 3.3.2, 3.4, 3.4.1, 3.5, 3.5.10, 3.5.6, 3.5.7, 3.5.8, 3.7 CBI
1566835	2008, CBI Reference Document to Binder 2, DACO: 3.2.1, 3.2.2, 3.3.1 CBI
1566831	2008, Binder 2, DACO: 3.0, 3.1, 3.1.1, 3.1.2, 3.1.3, 3.1.4, 3.2, 3.2.1, 3.2.2, 3.2.3, 3.3.1, 3.3.2, 3.4, 3.4.1, 3.4.2, 3.5, 3.5.1, 3.5.10, 3.5.11, 3.5.12, 3.5.13, 3.5.14, 3.5.15, 3.5.2, 3.5.3, 3.5.4, 3.5.5, 3.5.6, 3.5.7, 3.5.8, 3.5.9
1566834	2008, Ambient (1 year) Storage Stability of NEU1173H RTU, DACO: 3.5.10
1753394	2008, Physical and Chemical Characteristics: Oxidation/Reduction, DACO: 3.5.8 CBI
1753395	2009, Analysis of Iron in Neu1173H RTU by ICP-MS in support of eco-Care Study 1173RTU-2W54-2M40-081216 "Accelerated (2 weeks, 54C, 2 months, 40C) Storage Stability of NEU1173H RTU, DACO: 3.5.10 CBI
1790668	2009, Storage Stability Data, DACO: 3.5.10 CBI
1753404	2009, Binder 2 Addendum, DACO: 3.0, 3.2.1, 3.2.2, 3.3.1, 3.3.2, 3.4, 3.4.1, 3.5, 3.5.10, 3.5.6, 3.5.7, 3.5.8, 3.7 CBI
1753410	2009, Analysis of Iron in Neu1173H by ICP-MS in support of eco-Care Study 1173-2W54-2M40-081216 "Accelerated (2 weeks, 54C, 2 months, 40C) Storage Stability of NEU1173H", DACO: 3.5.10 CBI
1567217	2008, Binder 2, DACO: 3.0, 3.1, 3.1.1, 3.1.2, 3.1.3, 3.1.4, 3.2, 3.2.1, 3.2.2, 3.2.3, 3.3.1, 3.3.2, 3.4, 3.4.1, 3.4.2, 3.5, 3.5.1, 3.5.10, 3.5.11, 3.5.12, 3.5.13, 3.5.14, 3.5.15, 3.5.2, 3.5.3, 3.5.4, 3.5.5, 3.5.6, 3.5.7, 3.5.8, 3.5.9
1567219	2008, Storage Stability 1 year, DACO: 3.5.10
1753409	2008, Physical and Chemical Characteristics: Oxidation/Reduction, DACO: 3.5.8 CBI
1790663	2009, Storage Stability Data, DACO: 3.5.10 CBI

2.0 Santé humaine et animale

1566576	2006, Acute oral toxicity limit test with NEU1173H, DACO: 4.6.1.
1566578	2006, Acute dermal toxicity (limit test) with NEU1173H, DACO: 4.6.2.
1566579	2007, Acute (4-hour) inhalation toxicity study with NEU1173H in rats, DACO: 4.6.3.
1566580	2007, Acute Eye Irritation/Corrosion with NEU1173H, DACO: 4.6.4.
1566581	2006, Acute Dermal Irritation/Corrosion with NEU1173H, DACO: 4.6.5.
1566582	2006, Test for Sensitization (Local Lymph Node Assay - LLNA) with NEU1173H, DACO: 4.6.6.

-
- 1753319 2009, MSDS NEU1173H TGAI, DACO: 0.9.
- 1753320 Dow Chemical Company, 2007, MSDS Versenol 120 Chelating Agent, DACO: 0.9.1.
- 1753323 Sigma Aldrich, 2006, MSDS Ethylenediamine-N, N-Diacetic Acid, DACO: 0.9.1.
- 1753351 2009, Binder #3 Addendum, DACO: 4.3.4, 4.5.2, 4.5.4, 4.5.5, 4.8.
- 1753352 2007, USA EPA DER: Acute Oral Toxicity - Rat, DACO: 4.8.
- 1753353 2007, USA EPA DER: Acute Dermal Toxicity - Rat, DACO: 4.8.
- 1753354 2007, Acute (4-hour) Inhalation Toxicity Study with NEU 1173 H in Rats, DACO: 4.8.
- 1753355 2007, DER: Primary Eye Irritation - Rabbit, DACO: 4.8.
- 1753356 2007, DER: Primary Dermal Irritation - Rabbit, DACO: 4.8.
- 1753357 2007, DER: Skin Sensitization - Guinea Pig, DACO: 4.8.
- 1753358 Candela, E. et.al., 1984, Iron Absorption by Humans and Swine from Fe (III)-EDTA. Further Studies, Candela, E., et al., Iron Absorption by Humans and Swine from FE (111)-EDTA. Further Studies, J. Nutr. 114:2204-2211, 1984., DACO: 4.8.
- 1753359 Dunkel, V.C, et al, Genotoxicity of Iron Compounds in Salmonella typhimurium and L5178Y Mouse Lymphoma Cells, Environmental and Molecular Mutagenesis 33:28-41 (1999).
- 1753360 US EPA, 2006, Fifty-Eighth Report of the TSCA Interagency Testing Committee to the Administrator of the EPA; Receipt of Report and Request for Comments; Notice, Environmental Protection Agency, Fifty-Eighth Report of the TSCA Interagency Testing Committee.
- 1753361 US EPA, 2005, Ferric Sodium EDTA; Notice of Filing a Pesticide Petition to Establish a Tolerance for a Certain Pesticide Chemical in or on Food, Environmental Protection Agency.
- 1753362 Heimbach, J. et. al., 1999, Safety Assessment of Iron EDTA [Sodium Iron (Fe³⁺) Ethylenediaminetetraacetic Acid]: Summary of Toxicological, Fortification and Exposure Data.
-

-
- 1753363 Kimmel, C.A., 1976, Effect of Route of Administration on the Toxicity and Teratogenicity of EDTA in the Rat, *Toxicology and Applied Pharmacology* 40, 299-306 (1977).
- 1753364 McGregor, D.B. et. al., 1988, Responses of the L5178Y tk+/tk- Mouse lymphoma Cell Forward Mutation Assay: III. 72 Coded Chemicals.
- 1753365 National Cancer Institute, 1977, Bioassay of Trisodium Ethylenediaminetetraacetate Trihydrate (EDTA) for Possible Carcinogenicity, National Cancer Institute, Carcinogenesis, Technical Report Series, No. 11, 1977.
- 1753366 Oser, B.L. et al, 1962, Safety Evaluation Studies of Calcium EDTA, *Toxicology and Applied Pharmacology* 5, 142-162 (1963), DACO: 4.8.
- 1753368 Swenerton, H. and L.S. Hurley, 1971, Teratogenic Effects of a Chelating Agent and their Prevention by Zinc, DACO: 4.8.
- 1753369 Munro, I.C., 2005, Sodium Iron EDTA (WHO Food Additives Series 32), DACO: 4.8.
- 1753370 Yang, S.S. and M.S. Chan, 1964, Summaries of Toxicological Data: Toxicology of EDTA, Yang, S.S. and M.S. Chan, Summaries of Toxicological Data: Toxicology of EDTA, *Fd Cosmet, Toxicol.* Vol. 2, pp. 763-767. Pergamon Press 1964, Printed in GB, DACO: 4.8.
- 1753380 US EPA, 2008, Iron HEDTA, Biopesticides Registration Action document. DACO: 12.5.2, 12.5.4, 12.5.8, 12.5.9, 2.16, 4.8, 8.6, 9.9.
- 1768343 2009, Proposition 65 Assessments: Nitrilotriacetic Acid in Neudorff NEU1173H RTU and NEU1173H Concentrate, DACO: 2.13.4 CBI.
- 1768344 2009, Proposition 65 Assessment Neudorff, DACO: 2.13.4 CBI
- 1789702 DACO 5.2. (Use description Scenario). Clarification response, Eco-Care Technologies Inc. Saanichton. CA. August-12-2009.
- 1789703 DACO 5.2. (Use description Scenario). Clarification response, Eco-Care Technologies Inc. Saanichton. CA. August-12-2009.
- 1789690 DACO 5.2. (Use description Scenario). Clarification response, Eco-Care Technologies Inc. Saanichton. CA. August-12-2009.
- 1789692 DACO 5.2. (Use description Scenario). Clarification response, Eco-Care Technologies Inc. Saanichton. CA. August-12-2009.
- 1789706 DACO 5.2. (Use description Scenario). Clarification response, Eco-Care Technologies Inc. Saanichton. CA. August-12-2009.
-

3.0 Environnement

Numéro de l'ARLA	Référence
1566526	Anonymous, 1993, Reregistration Eligibility Document, Iron Salts, DACO: 0.17
1566530	R.T. Belly, J.J. Lauff and C.T. Goodhue, 1975, Degradation of ethylenediaminetetraacetic acid by microbial populations from an aerated lagoon, Applied Microbiology, Vol 26, No. 6 pages 787-794, DACO: 0.17,8.6
1566532	M. Bucheli-Witschel and T. Egli, 2001, Environmental fate and microbial degradation of aminopolycarboxylic acids, FEMS Microbiology Reviews, Vol 25, DACO: 0.17,8.6
1566534	R. Frank and H. Rau, 1990, Photochemical Transformation in Aqueous Solution and Possible Environmental Fate of Ethylene diamine tetraacetic acid (EDTA), Ecotoxicology and Environmental Safety, Vol 19, pp 9. DACO: 0.17,8.6
1566537	F.G. Kari, S. Hilger and S. Canonica, 1995, Determination of the Reaction Quantum Yield for the Photochemical Degradation of Fe(III)-EDTA: Implications for the Environmental Fate of EDTA in Surface Waters, Environmental Science and Technology, Vol 29, pp 10. DACO: 0.17,8.6
1566538	J.J. Lauff, D.B. Steele, L.A. Coogan and J.M. Breittfeller, 1990, Degradation of the Ferric Chelate of EDTA by a Pure Culture of an Agrobacterium sp., Applied and Environmental Microbiology, Vol 56, No 11, pp 8. DACO: 0.17,8.6
1566540	H.B. Lockhart, Jr., and R.V. Blakeley, 1975, Aerobic Photodegradation of Fe(III)-(Ethylenedinitrilo) tetraacetate (Feric EDTA), Environmental Science and Technology, Vol 9, No 12, pp 4. DACO: 0.17,8.6
1566544	A. Svenson, L. Kaj and H. Bjorndal, 1989, Aqueous photolysis of the iron (III) complexes of NTAS, EDTA and DTPA, Chemosphere, Vol 18, No 9/10, pp 4. DACO: 0.17,8.6
1566545	V. Sykora, P. Pitter, I. Bittnerova and T. Lederer, 2001, Biodegradability of Ethylenediamine-Based Complexing Agents, Water Research, Vol 35, No 8, pp 8. DACO: 0.17,8.6
1566546	R.A.P. Thomas, K. Lawlor, M. Bailey and L.E. Macaskie, 1998, Biodegradation of Metal-EDTA Complexes by an Enriched Microbial Population, Applied and Environmental Microbiology, Vol 64, No 4, pp 4. DACO: 0.17,8.6
1566547	J.M. Tiedje, 1975, Microbial degradation of Ethylenediaminetetraacetate in soils and sediments, Applied Microbiology, Vol 30, No 2, pp 3. DACO: 0.17,8.6
1566548	J.M. Tiedje, 1977, Influence of Environmental Parameters on EDTA Biodegradation in Soils and Sediments, Journal of Environmental Quality, Vol 6, No 1, pp 6. DACO: 0.17,8.6
1566566	2004, MSDS Dissolvine H-88X, DACO: 0.9.1
1566569	2003, MSDS Dissolvine H-FE-4.5, DACO: 0.9.1

1566583	2008, Part 8 Environmental Chemistry and Fate, DACO: 8.1,8.2,8.2.1,8.2.2,8.2.2.1,8.2.2.2, 8.2.2.3,8.2.2.4, 8.2.3,8.4,8.4.1,8.5,8.5.1,8.6
1566584	2008, Part 9 -Environmental Toxicology: DACO:9.1,9.2.1,9.2.3,9.2.4.1,9.2.4.2,9.2.4.3,9.2.5,9.2.6,9.2.7, 9.3.1,9.3.2,9.4.1,9.5.1,9.5.2,9.5.2.1,9.5.2.2,9.5.3,9.6.1,9.6.2.1,9.6.2.4,9.6.2.5,9.6.3,9.7,9.8.1,9.9
1566585	2007, Assessment of Side Effects of NEU1173H to the Honey Bee, <i>Apis mellifera</i> L. in the Laboratory, DACO: 9.2.4.1,9.2.4.2
1566586	2007, Assessment of Toxic Effects of NEU1173H on <i>Daphnia magna</i> using the 48 h Acute Immobilisation Test, DACO: 9.3.2
1566587	2007, Acute Toxicity Testing of NEU1173H in Rainbow Trout (<i>Oncorhynchus mykiss</i>), DACO: 9.5.2.1
1566588	2007, Avian Acute Oral Toxicity Study of NEU1173H - Bobwhite quail, DACO: 9.6.2.1
1566589	2007, Avian Dietary Toxicity Study of NEU1173H by Oral Administration via the diet to birds (Bobwhite quail), DACO: 9.6.2.4
1566590	2008, Part 12 Comprehensive Data Summaries - NEU1173H TGAI, DACO: 12.7
1753350	Lockhart, Jr., H.B. and R.V. Blakeley, 1975, Aerobic Photodegradation of Fe(III)-(ethylenedinitrilo) tetraacetate (Ferric EDTA) Implications for Natural Waters, DACO 2.16
1753371	2009, Part 8, Environmental Chemistry and Fate, DACO: 8.6
1753372	2007, Data Evaluation Record NEU1173H: Fate, Transport and Transformation, DACO: 8.6
1753373	2007, Binder #5 Addendum - Part 9, Environmental Toxicology, DACO: 9.9
1753374	2007, Data Evaluation Record NEU1173H (Iron HEDTA) Honeybee Testing, Tier I, DACO: 9.9
1753375	2007, Data Evaluation Record NEU1173H (Iron HEDTA) Honey bee acute contact toxicity, DACO: 9.9
1753376	2007, Data Evaluation Record NEU1173H: (Iron HEDTA) Aquatic Invertebrate Acute Toxicity, DACO: 9.9
1753377	2007, Data Evaluation Record NEU1173H (Iron HEDTA) Freshwater Fish Acute Toxicity, DACO: 9.9
1753378	2007, Data Evaluation Record NEU1173H (Iron HEDTA) Avian Acute Oral Toxicity Study, DACO: 9.9
1753379	2007, Data Evaluation Record NEU1173H (Iron HEDTA) Avian Dietary Study, DACO: 9.9
1753380	2008, Biopesticides Registration Action document, DACO: 12.5.2,12.5.4,12.5.8,12.5.9,2.16,4.8,8.6,9.9

- 1763724 Lockhart, Jr., H.B. and R.V. Blakeley, 1975, Aerobic Photodegradation of Fe(III)-(Ethylenedinitrilo)tetraacetate (Ferric EDTA), DACO: 2.16
- 1768345 Lockhart, Jr., H.B. and R.V. Blakeley, 1975, Aerobic Photodegradation of Fe(III)-(Ethylenedinitrilo)tetraacetate (Ferric EDTA), DACO: 2.16

4.0 Valeur

- 1634529 2008. Binder 4 Value.
- 1618279 2008. Revised Binder #4: Part 10, Value – EIP.

B. Autres documents consultés

i) Renseignements publiés

1.0 Chimie

Anonymous, Dissolvine Product Guide Akzo Nobel Sept. 2007

2.0 Santé humaine et animale

- 1805169 2007. Encyclopedia of Food Additives; DACO: 4.8
http://www.bizlink.com/foodfiles/PDFs/food_additives_2007.pdf
- 1811894 1990, Nitrilotriacetic Acid (NTA), DACO: 4.8
- 1811903 Whittaker, P. et al., 2001, Genotoxicity of Iron Chelators in L5178Y Mouse Lymphoma Cells, Environmental and Molecular Mutagenesis 38:347–356 (2001), DACO: 4.8
- 1811906 Eaton, J.W. and Qian, M., 2002, Serial Review: Iron and Cellular Redox Status. Guest Editor: Mario Comporti. MOLECULAR BASES OF CELLULAR IRON TOXICITY, Free Radical Biology & Medicine, Vol. 32, No. 9, pp. 833–840, 2002, DACO: 4.8
- 1812862 Emerit, J. et al., 2001, Iron metabolism, free radicals, and oxidative injury, Biomed Pharmacother 2001; 55 : 333-9, DACO: 4.8
- 1812884 U.S. EPA, 1993, EPA R.E.D. FACTS Iron Salts, DACO: 4.8
- 1812895 2009, <http://www.inchem.org/documents/jecfa/jecmono/v18je18.htm> 13/, 571. Iron (WHO Food Additives Series 18)
<http://www.inchem.org/documents/jecfa/jecmono/v18je18.htm> 13/, DACO: 4.8

- 1812903 http://ijt.sagepub.com/cgi/content/abstract/21/2_suppl/95, Final Report on the Safety Assessment of EDTA, Calcium Disodium EDTA, Diammonium EDTA, Dipotassium EDTA, Disodium EDTA, TEA-EDTA, Tetrasodium EDTA, Tripotassium EDTA, Trisodium EDTA, and HEDTA
- 1812911 Pra, D et al., 2007, Genotoxicity and mutagenicity of iron and copper in mice, *Biometals* (2008) 21:289-297, DACO: 4.8

3.0 Valeur

Romheld, V. and H. Marschner. 1986. Evidence for a Specific Uptake System for Iron Phytosiderophores in Roots of Grasses. *Plant Physiol.* 80: 175-180.